

# Kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001

Produktionsprocessen

---

Philip Höglund



UPPSALA  
UNIVERSITET

Teknisk- naturvetenskaplig fakultet  
UTH-enheten

Besöksadress:  
Ångströmlaboratoriet  
Lägerhyddsvägen 1  
Hus 4, Plan 0

Postadress:  
Box 536  
751 21 Uppsala

Telefon:  
018 – 471 30 03

Telefax:  
018 – 471 30 00

Hemsida:  
<http://www.teknat.uu.se/student>

## Abstract

Kvalitetsledningssystem enligt ISO 9001 -  
Produktionsprocessen

### **Quality Management System according to ISO 9001 - The production process**

---

*Philip Höglund*

This report is the result of a thesis work done at the Department of Engineering Sciences, Uppsala University, and includes 15 ECTS points. The work has been performed at Företag A, a company specializing in electronics whose major product has become a sophisticated tool used by authorities across northern Europe.

Företag A has initiated a quality management system according to the criteria set by ISO 9001. Following demands from customers, Company A has now decided to also start working towards a certification according to SS-EN ISO 9001:2008, this work is the foundation for the thesis work.

The thesis work has been limited to the production process and the aim has been to enable this process to be certified according to ISO 9001:2008. The work has been performed by analyzing the existing quality management system and the requirements for each process included, whereby the gap between the current and the target state has been mapped. Suggestions have then been made on how this gap can be filled, some of these suggestions have also been carried out during the thesis work.

The conclusions drawn are that quality management does not have to be complicated, but quickly becomes so when the complexity of the processes increases. Therefore, the system's overall records should be kept clear in order to create an accessible system, while methods to generate commitment and support from staff and give them the tools to influence the content becomes a vital part.

Handledare: N.N.  
Ämnesgranskare: Lars Degerman  
Examinator: Claes Aldman  
ISRN UTH-INGUTB-EX-M-2011/08-SE

# Sammanfattning

Denna rapport är resultatet av ett Examensarbetet utfört vid institutionen för teknikvetenskaper, Uppsala Universitet, och omfattar 15 hp. Arbetet har utförts på Företag A, ett företag specialiserat på elektronik vars största produkt kommit att bli ett avancerat instrument använt av myndigheter i hela norra Europa.

Företag A har påbörjat ett kvalitetsledningssystem efter de kriterier som ställs av ISO 9001. Efter påtryckningar från kunder har Företag A nu valt att också börja arbeta mot en certifiering enligt SS-EN ISO 9001:2008, detta arbete är grunden till examensarbetet. Examensarbetet har avgränsats till produktionsprocessen och målet har varit att denna ska kunna certifieras enligt ISO 9001:2008.

Arbetet har utförts genom att det befintliga kvalitetsledningssystemet gått igenom och kraven för varje process som ingår i kvalitetsledningssystemet har identifierats, varigenom det gap som finns mellan nuläget och målet kartlagts. Förslag har sedan tagits fram på hur detta gap kan fyllas, vissa av dessa förslag har också genomförts under arbetets gång.

Slutsatser som dragits är att kvalitetsledningssystem inte måste vara komplicerade, men snabbt blir så då komplexiteten hos processerna ökar. Därför bör systemets övergripande dokument hållas tydliga för att skapa ett lättillgängligt system, samtidigt som metoder för att skapa engagemang och förankring hos personalen och ger dem möjlighet att påverka innehållet blir en vital del.

# Förord

Denna rapport beskriver ett examensarbete inom maskinteknik som utförts för institutionen för Teknikvetenskaper, Uppsala universitet. Arbetet har genomförts hos Företag A.

Handledare på Företag A har varit VD N.N. och ämnesgranskare vid Uppsala Universitet har varit Lars Degerman.

## Tack till

Jag vill tacka Lars Degerman för stöd, kritik och granskning under arbetets gång samt VD N.N. för möjligheten att göra examensarbetet på Företag A.

Vidare tackas personalen på Företag A, framför allt Martin och Victor vid produktionen, som hjälpt till med givande vägledning och diskussioner.

Ett mycket stort tack går också till Mats Brottare på Addtech AB som bidragit med vägledning, idéer och framför allt ett mycket givande studiebesök.

Ett stort tack går också till familj, släkt och vänner som varit ett stöd och bollplank under arbetets gång.

Uppsala, Juni 2011

Philip Höglund

# Innehåll

1. Inledning .....	1
1.1. Bakgrund .....	1
1.2. Problembeskrivning .....	1
1.3. Frågeställning .....	1
1.4. Mål .....	1
1.5. Metodik .....	2
1.6. Avgränsningar .....	2
2. Teori .....	3
2.1. Kvalitet och företags framgång .....	3
2.2. Kvalitetsledningssystem .....	4
2.3. ISO 9000 .....	4
2.4. System för produktionsledning .....	5
3. Undersökning och genomförande .....	7
3.1. Övergripande dokumentation .....	7
3.1.1. Nuläge – Övergripande dokumentation .....	7
3.1.2. Krav – Övergripande dokumentation .....	8
3.1.3. Gap – Övergripande dokumentation .....	10
3.1.4. Åtgärder – Övergripande dokumentation .....	10
3.2. Inköp .....	13
3.2.1. Nuläge – Inköp .....	13
3.2.2. Krav – Inköp .....	13
3.2.3. Gap – Inköp .....	14
3.2.4. Åtgärder – Inköp .....	15
3.3. Tillverkning .....	15
3.3.1. Nuläge – Tillverkning .....	16
3.3.2. Krav – Tillverkning .....	17
3.3.3. Gap – Tillverkning .....	18
3.3.4. Åtgärder – Tillverkning .....	19
3.4. Igångkörning och kvalitetskontroll .....	20
3.4.1. Nuläge – Igångkörning och kvalitetskontroll .....	20
3.4.2. Krav – Igångkörning och kvalitetskontroll .....	20

3.4.3. Gap – Igångkörning och kvalitetskontroll.....	22
3.4.4. Åtgärder – Igångkörning och kvalitetskontroll .....	22
3.5. Inleverans till lager och Utleverans till kund .....	23
3.5.1. Nuläge – Inleverans till lager och Utleverans till kund.....	23
3.5.2. Krav – Inleverans till lager och Utleverans till kund .....	23
3.5.3. Gap – Inleverans till lager och Utleverans till kund .....	24
3.5.4. Åtgärder – Inleverans till lager och Utleverans till kund.....	24
4. Observationer .....	25
5. Analys .....	27
5.1. Övergripande.....	27
5.2. Inköp .....	27
5.3. Tillverkning.....	27
5.4. Igångkörning och kvalitetskontroll .....	28
5.5. Inleverans till lager och utleverans till kund .....	28
6. Slutsatser och rekommendationer .....	29
6.1. Slutsatser .....	29
6.2. Rekommendationer .....	29
7. Diskussion.....	30
7.1. Metodikens lämplighet.....	30
7.2. Resultatets giltighet .....	30
8. Källförteckning .....	31
Bilagor.....	32

# Figurförteckning

<i>Figur 1 – Flöde tillverkning och kvalitetsmoment .....</i>	16
---	----

# **1. Inledning**

Detta avsnitt beskriver examensarbetets bakgrund, förutsättningar, avgränsningar och mål.

## **1.1. Bakgrund**

Företag A har efter krav från kunder valt att börja arbeta mot en certifiering av sin verksamhet enligt ISO 9001:2008. Kraven har främst ställts av kunder till det egenutvecklade instrumentet X, ett avancerat instrument vilket används av myndigheter i stora delar av norra Europa.

Den avancerade tekniken och det juridiskt känsliga användningsområdet ställer höga krav på kontroll av produkten, men den relativt lilla skalan som produktionen hittills skett i har gjort att kraven på kontroll hittills kunnat uppfyllas utan ett standardiserat kvalitetsledningssystem.

Företag A har dock börjat expandera till nya kunder på nya marknader. Dessa kunder har efterfrågat eller ställt krav på certifiering enligt ISO 9001. För att kunna ta del av dessa affärer har Företag A således valt att börja arbeta mot en certifiering.

Då kapaciteten hos företagets produktion utökas för att fylla efterfrågan från de nya marknaderna ökar också det egna behovet på kontrollerad styrning av kvalitetsarbetet.

## **1.2. Problembeskrivning**

Företag A har ett befintligt kvalitetsledningssystem vilket i stort utformats efter kraven ställda av ISO 9001. Överensstämmelse med kraven saknas dock fortfarande på många punkter.

## **1.3. Frågeställning**

Hur ska Nanopuls AB:s produktion arbeta för att kunna certifieras enligt ISO 9001:2008?

## **1.4. Mål**

En övergripande sammanställning av vilka av de krav som ställs av SS-EN ISO 9001:2008 som inte är uppfyllda samt vilken komplettering som behövs för att möta dessa krav.



## **1.5. Metodik**

Genom att studera litteratur och andra informationskällor inom området ISO 9000 parallellt med att en analys av företaget görs genom intervjuer av personal, granskning av de befintliga dokumenten och observationer på plats, ska de processer, rutiner, metoder och annat som ingår i företagets verksamhet utformas och kompletteras för att möta kraven enligt ISO 9001:2008.

## **1.6. Avgränsningar**

Examensarbetet inriktar sig mot produktionen hos Företag A och att denna ska uppfylla kraven för att certifieras enligt ISO 9001:2008. Det finns flera andra delar av företaget som även de ska certifieras, examensarbetet omfattar inte dessa. Finns tid kan uppgiften dock vidgas för att omfatta vissa av dessa delar. Dessa utgörs av produktutveckling, försäljning samt after-sales.

## 2. Teori

Detta kapitel beskriver teorin bakom examensarbetet men också det närliggande området produktionsledning.

### 2.1. Kvalitet och företags framgång

Arbetet med kvalitet och kvalitetsledning har fått en allt mer framträdande roll inom de flesta organisationer under de senaste årtiondena. Anledningarna är flera, men de främsta drivkällorna är hård konkurrens och ekonomiska besparingar. Få problem kan få så stora följder som dålig kvalitet, framför allt på lång sikt. Att bygga ett varumärke med allmänt ansedd god kvalitet tar lång tid, att skapa sig ett rykte om dålig kvalitet går däremot mycket fort.

Ett aktuellt exempel på detta är de påstådda kvalitetsproblem som Toyota råkat ut för. Toyotas varumärke har varit ett av de starkaste i världen och deras paradgren har varit kvalitet. Toyotas metoder för att uppnå god kvalitet har blivit normsättande för i princip alla tillverkande företag i hela världen. Varumärket har dock fått en ordentlig törn de senaste åren. Några i sammanhanget fåtal bilar påstås ha börjat skena på grund av brister som kan härledas till kvalitetsproblem, om så sedan är fallet har diskuterats fram och tillbaka av både myndigheter, media och andra. Den egentliga anledningen spelar dock mindre roll före exemplet. Kostnaderna som Toyota tvingats ta på sig för att rädda sitt anseende som ett av världens mest kvalitetssäkra bilmärken uppgår till många miljarder dollar. Detta har dock inte förhindrat varumärket från att försvagas, och de intäkter som går förlorade på grund av detta är i längden omöjligt att förutspå.

Men ekonomiska besparingar är som sagt bara en av de fördelar som god kvalitet och styrning av kvaliteten ger. Konkurrensfördelen är minst lika viktig och i många fall avgörande för att en affär ska bli av. Kunderna begär av sina leverantörer att de ska kunna redovisa hur de arbetar med kvalitet, för att i sin tur själva kunna redovisa detsamma. Då produktion idag i allt större utsträckning består av långa kedjor och nätverk av företag blir den stora bilden snabbt oöverskådlig. Styrningen och dokumentationen av kvaliteten blir då kritiskt för att kunna säkra kvaliteten ända fram till slutprodukten på ett effektivt och säkert sätt.

Standarder har därför uppstått för att styra dokumenteringen och arbetet med kvalitet, standarder för kvalitetsledningssystem. Standarder gör att företag kan arbeta på ett liknande sätt och tala samma språk. Därmed blir kommunikationen mellan dem tydligare och säkrare. Den mest spridda av dessa standarder är ISO 9001.

## 2.2. Kvalitetsledningssystem

Kvalitetsledningssystem definieras i boken *Kvalitet från behov till användning* (Bergman & Klefsjö, 2007) enligt följande:

*”Ett kvalitetsledningssystem är organisatorisk struktur, rutiner, processer och resurser som är nödvändiga för ledning och styrning av verksamheten med avseende på kvalitet.”*

Kvalitetsledningssystemet är alltså ett begrepp som kan innefatta väldigt mycket och den stora bredden gör att kvalitetsledningssystemet kan skilja sig relativt mycket mellan olika organisationer. Eftersom kvalitetsledningssystemet består av de verktyg som företaget behöver för att klara av kontroll och styrning av verksamheten finns det inga krav på vad som ska ingå eller hur det ska presenteras. Kvalitetsledningssystemet tar sig dock oftast formen av skriftliga dokument i någon form, vilka ofta även kompletteras med illustrerande bilder för att underlätta överblicken av systemet, till exempel processkartor, organisationsscheman och dylikt.

Det finns flera olika metoder, teorier, utmärkelser och andra uppsättningar av tips och regler som kan hjälpa företag då de vill utforma ett effektivt kvalitetsledningssystem. Ett utbrett tankesätt är TQM (Total Quality Management), vilket är ett angreppssätt för att fokusera på kvalitet och att uppfylla kundernas krav i alla aspekter av en organisations verksamhet. Andra system för arbetet med kvalitet är i vissa delar LEAN och Six Sigma, även om dessa system främst ses som produktionsledningssystem. För att skapa den styrning man vill uppnå kan delar av eller hela systemen tillämpas eller kombineras. De kan också kombineras med ett kvalitetsledningssystem certifierat enligt ISO 9001 för att skapa en styrd ledning av företaget.

## 2.3. ISO 9000

ISO 9000 är en uppsättning standarder som tillsammans skapar ett ramverk för kvalitetsledningssystem. ISO 9000 ges ut av organisationen ISO, ”International Organization for Standardization”. Följande presentation är tagen från ISOs egen webbplats (ISO - International Organization for Standardization):

*About ISO*

*ISO (International Organization for Standardization) is the world's **largest developer and publisher of International Standards.***

*ISO is a **network** of the national standards institutes of **162 countries**, one member per country, with a Central Secretariat in Geneva, Switzerland, that coordinates the system.*

*ISO is a **non-governmental organization** that forms a bridge between the public and private sectors. On the one hand, many of its member institutes are part of the governmental structure of their countries, or are mandated by their government. On the other hand, other members have their roots uniquely in the private sector, having been set up by national partnerships of industry associations.*

*Therefore, ISO enables a **consensus** to be reached on solutions that meet both the requirements of business and **the broader needs of society**.*

Uppsättningen standarder som tillsammans utgör ISO 9000 är följande:

- SS-EN ISO 9000 som anger begrepp, principer, grunder och terminologi för kvalitetsledningssystem,
- SS-EN ISO 9001 som anger de krav som ska uppfyllas,
- SS-EN ISO 9004 som ger vägledning om hållbar framgång för en organisation, baserat på kvalitetsledning,
- SS-EN ISO 19011 som ger vägledning för revision av kvalitetsledningssystem (liksom av miljöledningssystem)

ISO 9001 är alltså de krav som kvalitetsledningssystemet ska uppfylla och således den dokumentation som arbetet utgår ifrån. Standarden hämtas i det här arbetet från boken *ISO 9001 För små och medelstora företag*<sup>1</sup>.

## 2.4. System för produktionsledning

Produktionsledning är inte samma sak som kvalitetsledning, men de två ligger väldigt nära varandra och kommer om de båda används i samma företag behöva integreras med varandra. ISO 9000 har inga krav på produktionsledningssystem, men kan med fördel kombineras med till exempel LEAN eller Sex Sigma. Så här beskrivs LEAN och Sex Sigma i boken *Kvalitet från behov till användning*<sup>2</sup>.

### LEAN

LEAN fokuserar på att skapa en produktionsprocess med så lite slöseri som möjligt, allt sådant som inte tillför värde till produkten skalla reduceras och optimeras. Slöseri har i LEAN definierats och rationaliserats till kategorierna överproduktion, väntan, transport, felaktiga processer, lager, produktion och omarbetning av felaktiga produkter samt säkerhetsbrister. Målsättningen med LEAN är att skapa ett stabilt flöde genom hela processen med så lite slöseri och så högt genomflöde som möjligt. LEAN bygger i stora delar på de teorier om produktion som utvecklats av Toyota, the Toyota way.

---

<sup>1</sup> ISO/TC 176, 2010

<sup>2</sup> Bergman & Klefsjö, 2007

## **Sex Sigma**

Sex Sigma fokuserar på att minska variation i produktionsprocesserna så mycket att den i princip blir försumbar. Namnet Sex Sigma är en symbol för detta, Sigma är symbolen för standardavvikelse och sexan innebär att man ska hålla variationen innanför sex standardavvikelser. Det innebär i praktiken 3,4 fel per en miljon möjligheter. Detta åstadkoms genom användandet av förbättringscykler, i Sex Sigmas fall förkortad till DMAIC, Define – Measure – Analyse – Improve – Control.

Båda dessa verktyg och andra kan kombineras och implementeras i verksamheten för att skapa ett system som uppfyller företagets egna krav. Man kan plocka tillämpbara delar ur respektive standard och använda där de passar för att förbättra processerna.

### 3. Undersökning och genomförande

Detta kapitel behandlar Företag A:s kvalitetsledningssystem steg för steg. Varje avsnitt behandlar en del av kvalitetsledningssystemet och är uppdelat i underavsnitten nuläge, krav, gap och åtgärder.

- Nuläge beskriver hur kvalitetsledningssystemet ser ut vid examensarbetets start
- Krav innehåller en sammanfattning av de tillämpbara kraven från ISO 9001:2008 för respektive avsnitt
- Gap beskriver de skillnader som finns mellan nuläget och kraven,
- Åtgärder ger förslag på hur detta gap kan fyllas, alternativt skildrar de åtgärder som genomförts

Kapitlet börjar med de övergripande dokumenten som berör hela organisationen, följt av avsnitt som beskriver respektive steg i produktionen så som det är uppbyggt idag; *Inköp, Tillverkning, Igångkörning och kvalitetskontroll, Inleverans till lager* samt *Utleverans till kund. Inleverans till lager* och *Utleverans till kund* behandlas i samma kapitel då dessa två avsnitt är relativt små.

I detta kapitel kommer referenser ske löpande till standarden SS-EN ISO 9001:2008 så som den återges i *ISO 9001 För små och medelstora företag*<sup>3</sup>.

#### 3.1. Övergripande dokumentation

Detta avsnitt behandlar de övergripande dokumenten i Företag A:s kvalitetsledningssystemet och kraven som ISO 9001:2008 ställer på dessa. Detta innefattar sådana dokument som kvalitetspolicy, mål, kvalitetsmanual, processkartläggning och annat som skapar den grundläggande strukturen för kvalitetsledningssystemet.

##### 3.1.1. Nuläge – Övergripande dokumentation

Företag A har sedan tidigare ett kvalitetsledningssystem. Systemet är uppbyggt med dokument på det interna nätverket i en hierarkisk struktur. Den översta nivån i hierarkin består av Systembeskrivningar och utgörs av två dokument, *KH-01-0001 Systembeskrivning – Ledning och organisation* samt *KH-01-0002 Systembeskrivning – Kvalitetssystemets uppbyggnad*.

*KH-01-0001 Systembeskrivning – Ledning och organisation* ger en kort introduktion till Företag A:s organisation, samt beskriver företagens historik, verksamhet, kunder, verksamhetsplatser, företagsledning, styrelse samt personalen och fördelningen av ansvarsområden samt arbetsuppgifter för dessa.

---

<sup>3</sup> ISO/TC 176, 2010

*KH-01-0002 Systembeskrivning – Kvalitetssystemets uppbyggnad* beskriver hur kvalitetsledningssystemet är uppbyggt, definierar huvudprocesserna och vad de syftar till samt innehåller en översikt över de dokument som ingår i kvalitetsledningssystemet. De definierade huvudprocesserna är Produktion, Produktutveckling, Försäljning och After sales.

Huvudprocesserna beskrivs i dokumenten *KH-02-0001 Process - Produktion*, *KH-02-0002 Process – Produktutveckling*, *KH-02-0003 Process – Försäljning* och *KH-02-0004 Process – After sales*. Då examensarbetet är avgränsat till produktion kommer processerna för *Produktutveckling*, *Försäljning* och *After Sales* med tillhörande rutiner och instruktioner inte att behandlas.

*KH-02-0001 Process – Produktion* definierar till att börja med processmått för *Produktion* samt förklarar att genomförandet av moment ska dokumenteras i rutiner, instruktioner, checklistor och redovisande dokument. Vidare delas produktionsprocessen in i delarna *Inköp till produktion*, *Tillverkning*, *Igångkörning och kvalitetskontroll*, *Inleverans till lager* samt *Utleverans till kund*. Dessa underrubriker utgör större delen av kvalitetshandboken och har därför delats upp i egna avsnitt. Avsnitten *Inleverans till lager* och *Utleverans till kund* är dock väldigt små och har därför inkluderats under ett gemensamt kapitel.

### **3.1.2. Krav – Övergripande dokumentation**

Övergripande krav för kvalitetsledningssystemet finns i *ISO 9001:2008* beskrivna under kapitel 4 *Ledningssystem för kvalitet*. Detta kapitel är i sig uppdelat i underkapitel kallade *4.1 Allmänna krav* och *4.2 Dokumentationskrav*. Under dessa rubriker kan och bör i princip samtliga krav tillämpas på de övergripande dokumenten i kvalitetsledningssystemet.

Kraven ställda, kapitel 4.1 är relativt löst definierade och består av:

- kartläggning av företagets processer samt kriterier och metoder för att styra processerna på rätt sätt,
- att företaget tillser att tillräckligt med resurser och information för processerna finns,
- att övervakning och mätning utförs i lämplig utsträckning samt
- att åtgärder för att uppnå planerade resultat och ständig förbättring av processerna vidtas.

Kraven ställda i kapitel 4.2 består i stort av definierade dokument som skall ingå i kvalitetsledningssystemet, samt kriterier för dessa. Dessa dokument samt kriterierna för dessa är följande.

### **Kvalitetspolicy**

En kvalitetspolicy måste fastställas av högsta ledningen, denna ska passa organisationens syfte, innefatta ständig förbättring av kvalitetsledningssystemet och åtagande att uppfylla krav, ge förutsättningar för arbete med kvalitetsmål, förankras i organisationen och kontinuerligt granskas för fortsatt lämplighet. Kraven på kvalitetspolicy finns i *ISO 9001:2008 kapitel 5.3. Kvalitetspolicy*

### **Kvalitetsmål**

Kvalitetsmål, måste fastslås av ledningen. Dessa ska innefatta krav på produkt, *ISO 9001:2008 7.1 Planering av produktframtagning a)*, samt krav på relevanta funktioner och nivåer, kraven ska vara mätbara och i enlighet med kvalitetspolicy, se *ISO 9001:2008 5.4.1 Kvalitetsmål*.

### **Kvalitetsmanual**

En komplett kvalitetsmanual som anger kvalitetsledningssystemets omfattning och utslutningar ska upprättas. Den ska också innehålla en översikt av de dokumenterade rutiner som ingår i kvalitetsledningssystemet eller hänvisningar till dessa samt en beskrivning av samverkan mellan de processer som innefattas i kvalitetsledningssystemet.

### **Dokumenterade rutiner som krävs enligt ISO 9001:2008**

De rutiner som krävs av ISO 9001:2008 är:

- Styrning av specificerade dokument,
- Styrning av redovisande dokument,
- Intern revision,
- Behandling av avvikande produkter,
- Korrigering åtgärder och
- Förebyggande åtgärder.

Dessa dokument ska uppfylla kraven enligt *ISO 9001:2008 4.2.3 Styrning av specificerade dokument*, vilket innebär att de ska granskas och godkännas innan de publiceras eller uppdateras, att förändringar dokumenteras vid uppdatering, att den senaste versionen av dokument alltid är den som används, tillse att dokumenten är läsbara och identifierbara, att dokument från extern källa är identifierade och distribuerade på ett styrt sätt samt förhindra att gamla dokument används.

### **Dokument som Företag A själva kräver**

De dokument som Företag A själva anser krävs för att styra och kontrollera processerna ska skapas, kontrolleras och finnas tillgängliga, det kan röra sig om arbetsbeskrivningar och instruktioner.



## Redovisande dokument

Redovisande dokument som visar på att ställda krav uppfylls och att kvalitetsledningssystemet fungerar ska identifieras. Identifieringen ska utföras genom en fastslagen rutin för gallring. Rutinen ska även fastställa hur sortering, bevarande och arkivering av dokumenten ska gå till för att tillse att de förblir läsbara, identifierbara och återsökningsbara.

### 3.1.3. Gap – Övergripande dokumentation

De övergripande dokumenten i Företag A:s kvalitetsledningssystem uppfyller delvis kraven ställda av ISO 9001. Det finns dock punkter som skulle kunna förtydligas eller kompletteras. Vissa kravställda dokument saknas helt.

- Huvudprocesserna finns beskrivna var för sig, men deras inbördes samband saknas. Då processerna enbart är illustrerade med text är det dessutom lite svårt att snabbt skapa sig en bild av hur det hänger ihop.
- En uttalad metod för att uppnå ständig förbättring av Företag A:s processer saknas, vilket bör vara en vital del i alla kvalitetsledningssystem.
- Kvalitetsmål och kvalitetspolicy saknas.
- En komplett kvalitetsmanual finns inte.

Dessutom saknas en del av de rutiner som ISO 9001 kräver, de saknade rutinerna är:

- Intern revision
- Behandling av avvikande produkter
- Korrigering åtgärder
- Förebyggande åtgärder

### 3.1.4. Åtgärder – Övergripande dokumentation

#### Kvalitetsmanual

Flera av de gap som anges i för de övergripande dokumenten i kapitel 3.1.3 kan åtgärdas genom att komplettera dokumentet

*KH-01-002 Systembeskrivning - Kvalitetssystemets uppbyggnad* och utforma detta dokument enligt kraven för kvalitetsmanual.

Dokumentet kompletteras förslagsvis med processkartor vilka illustrerar organisationens struktur och kvalitetsledningssystemets dokumentation. Denna åtgärd fyller de återstående kraven enligt *ISO 9001:2008 4.2.2 Kvalitetsmanual*, vilka lyder

*”en beskrivning av samverkan mellan de processer som ingår i kvalitetsledningssystemet”.*

Förutom att fylla kravet för kvalitetsmanualen underlättar det dessutom översikten över kvalitetsledningssystemet för den som snabbt vill sätta sig in i företagets struktur. Förslag till processkarta bifogas, se bilaga 1.

För att göra översikten över dokumenten enklare att hantera kan referenserna som nu beskriver samtliga dokument istället kunna hänvisa till platsen för respektive dokumenttyp, till exempel; ”Rutiner finns i Företag A:s kvalitetshandbok, N:\Arkiv\Kvalitetshandbok\Rutiner”. Detta för att underlätta arbetet med att hålla kvalitetsledningssystemet uppdaterat och levande.

Värt att tänka på är att kvalitetshandboken förutom att uppfylla kraven även kan innehålla mycket annat som underlättar kvalitetsarbetet, så som organisationens ändamål, definitioner av termer, beskrivningar av övergripande rutiner med mera.

### **Kvalitetsmål och kvalitetspolicy**

Kvalitetsmål och kvalitetspolicy ska spegla företagets visioner och vart man vill komma med kvalitetsarbetet. Kvalitetspolicyn och kvalitetsmålen ska vara förankrade hos personalen och fungera som en ledstjärna för att få personalen att dra åt samma håll. Det åligger högsta ledningen att ta fram kvalitetsmålen och kvalitetspolicyn, samt att sprida dessa i organisationen. Kvalitetspolicyn och Kvalitetsmålen kan inkluderas i kvalitetsmanualen för att minska mängden dokument.

### **Förslag till kvalitetspolicy:**

#### Förslag 1

Företag A ska utveckla, tillverka och sälja produkter som uppfyller kundernas krav, förväntningar och behov. Företag A ska också leverera service som upprätthåller en hög tillförlitlighet hos dessa under hela dess livstid.

Kvalitetsarbetet ska vara en grundläggande del av verksamheten och ska beaktas kontinuerligt i alla företagets aktiviteter för att möta kundernas krav, förväntningar och behov idag och i framtiden.

#### Förslag 2

Företag A ska ständigt sträva efter att leverera kvalitet som tillgodoser alla kunders och andra intressenters behov, förväntningar och krav – idag och i framtiden – genom att ständigt arbeta för att förbättra verksamhetens processer, metoder och kvalitetssystem. Med engagemang, stöd och uppföljning från ledningen ska all företagets personal involveras i kvalitetsutvecklingen och tillsammans arbeta för den ständiga utvecklingen av Företag A.

## **Rutiner för Styrning av redovisande dokument, intern revision och avvikande produkter**

För att uppfylla kraven kompletteras kvalitetsledningssystemet förslagsvis med följande rutiner:

- Intern revision och
- Hantering av avvikande produkter.

Dokumentet intern revision kräver utformning av ledningen, kraven för denna rutin finns angivna i *ISO 9001:2008 8.2.2 Intern revision*.

Kraven för hantering av avvikande produkter beskrivs i *ISO 9001:2008 8.3 Behandling av avvikande produkter*. Denna rutin utformas förslagsvis efter de metoder som redan används i företaget, genom att dessa metoder identifieras och nedtecknas. Den ansvarige för respektive område skriver ned de rutiner som används vid respektive område, till exempel produktionsplaneraren skriver ned intern avvikelshantering från tillverkningsavdelningen och ansvarig för reklamationer skriver ned extern avvikelshantering från kunder. Dokumentet hanteras sedan enligt rutinen föreslagen under rubriken *3.3.4 Åtgärder – Tillverkning, Överblick och uppdatering av dokumentation*

## **Ständig förbättring av kvalitetsledningssystemet**

Meningen med kvalitetsledningssystemet är att det ska skapa kontroll över det sätt på vilket företaget arbetar. Det är således viktigt att kvalitetsledningssystemet inte blir en utopi av hur företaget borde arbeta utan speglar hur företaget faktiskt fungerar. Detta utförs lättast genom att involvera personalen i arbetet med kvalitetsledningssystemet. Det innebär i stort att göra personalen medveten om hur kvalitetsledningssystemet ska användas samt att ge dem metoder för att påverka innehållet.

Därför har en förslagslåda för personalen upprättats i form av en e-postadress till vilken förslag, uppdaterade rutiner och annan input till kvalitetsledningssystemet skickas. E-postadressen administreras av kvalitetsteknikern på Företag A som antingen godkänner de inskickade förslagen eller skickar dem vidare till den person som har ansvaret för berört område. Se bilaga 10.

Nästa steg är att göra personalen medveten om hur arbetet med kvalitetsledningssystemet ska fungera och se till att detta börjar användas. Förslagsvis hålls internutbildningar för personalen där ansvarsområden, rutiner och arbetssätt lärs ut.

## 3.2. Inköp

Detta avsnitt behandlar dokumenten som styr inköpsprocessen i Företag A:s kvalitetsledningssystemet, kraven som ISO 9001:2008 ställer på dessa, vilket gap som finns mellan Företag A kvalitetsledningssystem och kraven ställda enligt ISO 9001:2008 samt vilka åtgärder som rekommenderas för att överbygga gapet.

### 3.2.1. Nuläge – Inköp

Inköp finns beskrivet i rutinen *KH-20-0012 Rutin – Inköp*. Rutinen klargör vilken befattningshavare som är ansvarig för respektive område, *Agenturprodukter, Komponenter/moduler till egen produktion, Produktutveckling, Inventarier och Förbrukningsmaterial*, samt vad detta ansvar innebär och vilka befogenheter befattningshavaren har.

Även mallar för leverantörsbedömning och mottagningskontroll finns framtagna, dessa är *KH-80-0010 Mall – Mottagningsinstruktion* och *KH-80-0030 Mall – Leverantörsbedömning*. Hur mallen för leverantörsbedömning ska användas finns beskrivet i inledningen av dokumentet, för mottagningskontrollen finns ingen instruktion. Inget av dokumenten pekas på ifrån överliggande dokument. Vart mottagningskontrollen ska dokumenteras finn inte angivet.

### 3.2.2. Krav – Inköp

Kraven för inköpsprocessen beskrivs i *ISO 9001:2008 kapitel 7.4 Inköp*.

Målet med inköpsprocessen ur ISO 9001-perspektiv är, förutom det övergripande målet att alla aktiviteter inom företaget ska ske på ett styrt sätt, att se till att de inköpta komponenterna uppfyller de krav som fastställts. Graden av kontroll för att verifiera detta kan dock varieras beroende på komponentens relevans för slutprodukten, att finna en lämplig nivå är upp till företaget.

ISO 9001:2008 säger:

*”Arten och omfattningen av styrningen av leverantören och den inköpta produkten ska anpassas till den inverkan den inköpta produkten har på efterföljande produktframtagning eller slutprodukten”.*

För att kunna kontrollera kvaliteten på komponenterna är det viktigt att man känner till leverantörernas kapabilitet att möta Företag A:s krav. Denna bedömning ska ske efter fastställda kriterier, både för nya leverantörer och nybedömning av gamla leverantörer. Dessa bedömningar ska ske regelbundet och resultatet ska bevaras för att få underlag till valet av leverantörer.

För att kunna utvärdera om kraven uppfylls måste kriterier för de komponenter som köps in fastslås innan ordern läggs till leverantör. Dessa krav kallar ISO 9001:2008 för inköpsinformation. ISO 9001:2008 ställer krav på

inköpsinformationen i sig. Dessa krav skildras i *ISO 9001:2008 kapitel 7.4.2 Inköpsinformation*.

Inköpsinformationen skall definiera kraven på komponenten utifrån slutprodukten, företagets rutiner, processer, utrustning och personal samt kriterier ställda av kvalitetsledningssystemet. Hur omfattande inköpsinformationen ska vara i praktiken avgörs av företaget, syftet är att ha kontroll över de inköpta komponenternas prestanda samt tillse att komponenterna fyller det behov de köpts in för. ISO 9001:2008 framhåller dock behovet av tillräckligt med inköpsinformation:

*”Organisationen ska säkerställa att specificerade inköpskrav är tillräckliga innan de meddelas leverantören”*

Då inköpta komponenter erhålles skall överensstämmelsen med den angivna inköpsinformationen utvärderas, till exempel genom en mottagningskontroll. Graden av kontroll avgörs av företaget själv och baseras på komponentens relevans för slutprodukten, tidigare erfarenheter av leverantören, om leverantören har något eget kvalitetsledningssystem och annat som kan ha inverkan på kvaliteten.

Kontrollen och frisläppning av komponenter kan även åläggas leverantören själv. Detta måste i sådana fall göras på ett styrt sätt med verifiering och styrning av leverantörens kontroll. Hur detta ska gå till ska anges i inköpsunderlaget.

### **3.2.3. Gap – Inköp**

- Rutinen för inköp nämner idag inga åtgärder som ska ske innan en order läggs, främst framtagning och definition av inköpsunderlag. Inköpsunderlaget nämns dock i samband med kravet på mottagningskontroll då de mottagna komponenterna ska jämföras mot inköpsunderlaget.
- I rutinen för inköp framgår att gods till den egna produktionen ska kontrolleras mot beställning, följesedel och mottagningskontrolldokument. Vart mottagningskontrolldokument och beställningar som det refereras till finns framgår dock inte.
- Mottagningskontroll för komponenter till produktutveckling, inventarier och förbrukningsmaterial nämns inte. OM det kan anses att dessa komponenter inte påverkar resultatet på de färdiga produkterna, är mottagningskontroll inte heller nödvändig, enligt *ISO 9001:2008 7.4.1 Inköpsprocessen*. Annars bör rutiner även för dessa komponenter upprättas.
- Hur leverantörsutvärdering ska gå till framgår i mallen för leverantörsbedömningar. Hänvisningen till denna mall saknas dock i rutinen för inköp.

### **3.2.4. Åtgärder – Inköp**

*KH-20-0012 Rutin - Inköp* bör kompletteras med ytterligare rutiner för inköp och mottagningskontroll.

Inköp behöver främst definierade instruktioner för hur inköpsunderlag ska användas. Hänvisningar till underliggande rutiner och instruktioner behöver också läggas till. Förslagsvis görs mottagningskontrollen till en av dessa och således även till en underprocess till inköp.

Mottagningskontrollen kompletteras förslagsvis även med ett system uppbyggt kring olika nivåer av kontroll för olika leverantörer, med utgångspunkt i resultat från tidigare leveranser. Detta för att kunna anpassa mottagningskontrollen efter leverantörernas respektive förmåga.

Generella rutiner för mottagningskontroll av olika komponentgrupper kan också vara ett bra verktyg, för att på så sätt styra mottagningskontrollen även av mindre inköp eller styckvis beställningar.

En komplett uppsättning rutiner kring inköpsprocessen har tagits fram och bifogats, se *bilagorna 3-9*.

## **3.3. Tillverkning**

Detta avsnitt behandlar dokumenten som styr tillverkningsprocessen i Företag A kvalitetsledningssystemet, kraven som ISO 9001:2008 ställer på dessa, vilket gap som finns mellan Företag A kvalitetsledningssystem och kraven ställda enligt ISO 9001:2008 samt vilka åtgärder som rekommenderas för att överbygga gapet.

### 3.3.1. Nuläge – Tillverkning

Dokumentet nedan visar processen för tillverkning, uppstart, kontroll, kalibrering och leverans av Instrument X. De fyra första momenten utförs av produktionsavdelningen, resterande utförs av kvalitetstekniker.



Figur 1 – Flöde tillverkning och kvalitetsmoment

Övergripande rutiner och instruktionerna för tillverkning finns beskrivna i processbeskrivningen *KH-02-0001 Process – Produktion*. Därefter finns resterande rutiner, instruktioner, mallar med mera utspridda i organisationen. En sammanhängande överblick över dessa dokument saknas, de dokument som finns på nätverket i kvalitetshandboken är dock listade i *KH-01-0002 – Kvalitetssystemets uppbyggnad*.

Instruktioner finns förutom på nätverket även lokalt på produktionsplanerarens dator och ytterligare instruktioner finns i en pärm på produktionsavdelningen. De rutiner som används främst är de lokala rutinerna hos produktionsplaneraren. Dessa är framtagna av produktionsplaneraren efter behov för att fungera som handledning för nyanställda produktionstekniker.

Dessa rutiner ska enligt instruktioner från VD:n godkännas av utvecklingsansvarig innan de tas i bruk. Hur detta ska gå till praktiskt har dock inte slagits fast, samtidigt som fokus istället legat på att introducera ny personal så fort som möjligt. Därför har instruktionerna inte granskats innan de börjat användas.

De instruktioner som finns i pärmen används som stöd för vissa åtgärder då notiser och snabba anteckningar som krävts har dokumenterats här under en längre tid. Mycket av innehållet i pärmen är dock inaktuellt, inkomplett eller helt enkelt felaktigt och bör således inte användas.

De instruktioner som finns på nätverket är varken kompletta eller uppdaterade, vilket resulterat i att de inte heller används.

På nätverket finns förutom rutiner och instruktioner även utbildningskort framtagna, främst för personalen som arbetar med tillverkning. Dessa kort är dock inte uppdaterade och används heller inte.

Överblick över produkternas status under tillverkningen sker med hjälp av en white-board placerad inne på produktionsavdelningen. På denna anges status för varje instrument, white-boarden hålls uppdaterad kontinuerligt under dessa processer.

Instrumentens status indikeras även genom hela processen med hjälp av *excelarket Produktion Instrument X.xls*. Instrumentets serienummer anges i dokumentet då ordern på instrumentet skapas. Varje avklarat moment dokumenteras sedan i arket för att statusen ska kunna följas. Då arket ligger på det interna nätverket kan all berörd personal komma åt arket. Arket innehåller instrumentets status från dess att en order läggs på det till dess det är levererat.

### **3.3.2. Krav – Tillverkning**

Kraven för tillverkning fastställs i *ISO 9001:2008 kapitel 7.5 Produktion av varor och utförande av tjänster*. Huvudkriteriet för produktion inom ISO 9001 är att denna sker på ett styrt sätt. Detta ska uppnås genom att man där så är tillämpligt specificerar produktens egenskaper, håller arbetsinstruktioner tillgängliga, produktion och produkter mäts och utvärderas, den utrustning som används är lämplig samt att aktiviteter för frisläppning och aktiviteter efter leverans utförs.

Detta innebär i praktiken att relevanta instruktioner skall finnas där produktionen är av sådan art att dessa är nödvändiga. Man behöver således inte skriva instruktioner för självklara aktiviteter.

Processer för vilka resultatet inte kan verifieras genom undersökning och mätning av den färdiga produkten ska istället valideras. Valideringen ska visa på dessa processers förmåga att åstadkomma planerade resultat. Detta ska göras genom att



definiera kriterier för granskning och godkännande av processer, utrustning och personal, lägga särskild vikt vid rutiner och instruktioner, redovisande dokument ska skapas och hanteras enligt *ISO 9001:2008 4.2.4 Styrning av redovisande dokument* samt att processen genomgår förnyad validering med jämna mellanrum.

Där så är tillämpligt ska organisationen identifiera produkten genom hela produktframtagningsskedjan. Produktens status ska identifieras med hänsyn till de krav som ställs på övervakning och mätning. Där så krävs ska varje individuell produkt kunna identifieras. Dokumentationen kring den specifika produkten ska i dessa fall bevaras.

I praktiken innebär kravet på identifikation av produkten att man vet i vilket stadium produkten befinner sig. Kravet kan då identiska produkter tillverkas lösas praktiskt genom att produkter behandlas i batcher.

Krav på spårbarhet av individuella produkter kan komma från kund, nationella bestämmelser eller från annat håll. Den individuella spårbarheten löses i sådana fall vanligen med hjälp av serienummer.

### **3.3.3. Gap – Tillverkning**

Överblicken över den dokumentation som rör produktionen är bristande, främst på grund av att dokumenten är utspridda. Det innebär att dokumentationen används godtyckligt. Styrningen av produktionen sker istället till största delen muntligt och rutiner skrivs sedan allteftersom behovet uppstår. Dessa rutiner har hittills sedan använts utan granskning, troligtvis på grund av bristande rutiner för hur granskningen ska gå till.

Att styrningen av produktionsprocessen sker muntligt är inte per automatik fel då kravet på styrningen ska grunda sig i det behov som Företag A anser sig ha. Det finns dock en uttalad vilja att styra produktionen med skriftliga rutiner, vilket i sig skapar kravet på just detta. För att styra produktionen på detta sätt krävs en metod för personalen att uppdaterar och för in nya dokument i kvalitetsledningssystemet, vilket idag inte fungerar.

Utbildningskort finns framtagna för tillverkningsavdelningen för att skapa styrning över de utbildningar, färdigheter med mera som krävs vid tillverkningen. Dessa används inte alls och är inte heller uppdaterade.

Mätning av produktionen och dess produkter sker idag, främst under kvalitetskontrollen. Strukturen kring hur insamlade data om produktionsprocesserna ska tas omhand, är dock inte helt klar.

### 3.3.4. Åtgärder – Tillverkning

#### Överblick och uppdatering av dokumentation

Åtgärder för att skapa överblick över de dokument som krävs i tillverkningen samt hålla dem uppdaterade. Denna metod bör även tillämpas på övriga processer. Relaterad rutin bifogas, se bilaga 10.

1. En digital inbox dit nya dokument kan skickas, härafter refererad till som ”Förslagslåda”, upprättas. En person ansvarig för Förslagslådan utses.
2. En ansvarig utses för varje process.
3. En checklista över den dokumentation som krävs för varje process upprättas och uppdateras av den ansvarige för processen.
4. Befintliga dokument i kvalitetshandboken går igenom av ansvarig för respektive process, felaktiga dokument kasseras eller redigeras. Checklistan för processen uppdateras.
5. Dokument som saknas i kvalitetshandboken efter genomgången i steg 4 skapas eller identifieras bland befintliga dokument och skickas sedan till Förslagslådan.
6. Den ansvarige för Förslagslådan går igenom inkomna dokument och tillser att de är formaterade enligt Företag A dokumentstyrning, varefter denne vidarebefordrar dokumenten till ansvarig person för redigering och godkännande.
7. Efter godkännande förs dokumentet in i kvalitetshandboken av den ansvarige för Förslagslådan.
8. Gå tillbaka till punkt 3.

#### Utbildningskort

Åtgärder för att komplettera utbildningskort med relevanta utbildningar och därefter implementera dessa i berörda processer. Relaterad dokumentation bifogas, se bilaga 11 och 12.

1. En mapp kallad Utbildningskort skapas på nätverket.
2. De moment som kräver utbildning i respektive process identifieras av den ansvarige för varje process.
3. Dokumentet *KH-80-0027 Mall – Utbildningskort* uppdateras med de identifierade momenten. De nya momenten läggs till längst ned i respektive kategori. Ej längre aktuella moment markeras med röd text.
4. Efter genomförd utbildning fylls det personliga utbildningskortet i samt uppdateras med nytillkomna utbildningar enligt *KH-80-0027 Mall – Utbildningskort*. Utbildningskortet döpt till Namn – Utbildningskort lagras i mappen Utbildningskort.

## Felrapportering

Excelarket *Reklamationer-Avvikelse rapportering* har kompletterats med fliken *Fel internt produktion* för problem rörande montering av produkter. Detta för att skapa en överblick över de fel som uppstår vid monteringen. Detta ger möjligheten att upptäcka återkommande fel och därefter ta fram en lösning för dem.

## 3.4. Igångkörning och kvalitetskontroll

Detta avsnitt behandlar dokumenten som styr processen för igångkörning och kvalitetskontroll i Företag A:s kvalitetsledningssystemet, kraven som ISO 9001:2008 ställer på dessa, vilket gap som finns mellan Företag A kvalitetsledningssystem och kraven ställda enligt ISO 9001:2008 samt vilka åtgärder som rekommenderas för att överbygga gapet.

### 3.4.1. Nuläge – Igångkörning och kvalitetskontroll

De första momenten i verifieringen av instrumentens egenskaper är Uppstart och Intrimning av detektor. En rutin finns framtagen för dessa moment, denna är dock inte granskad och finns inte i kvalitetshandboken. Rutinen används inte heller i arbetet, arbetet sker istället på rutin och med muntliga instruktioner.

Efter dessa moment lämnar tillverkningsavdelningen instrumentet till kvalitetsteknikern. Under de processer som kvalitetsteknikern ansvarar för indikeras instrumentens status med hjälp av olikfärgade buntband som fästs på den färdiga produkten, detta för att ge en snabb indikation av instrumentets status. Dessa tas så klart bort innan leverans.

*Excelarket Produktion Instrument X* som upprättas på tillverkningen fortsätter att fyllas i för att skapa överblick över instrumentens status genom kvalitetskontrollerna och kalibreringen fram till leverans.

Kvalitetsteknikern har ansvar för rutiner för kvalitetskontroll, kalibrering samt certifikat. Arbetet med dessa processer har påbörjats av kvalitetstekniker parallellt med arbetet kring kvalitetsledningssystemet.

### 3.4.2. Krav – Igångkörning och kvalitetskontroll

Grundläggande för kvalitetskontrollen i ISO 9001:2008 är att organisationen ska planera och införa de processer för övervakning, mätning, analys och förbättring som erfordras för att visa överensstämmelse med krav på produkt, *ISO 9001:2008 8.1 Allmänt a*).

För att på ett säkert sätt kunna verifiera överensstämmelsen med kraven ställs stora krav på behandling och övervakning av mätutrustning. Organisationens ska fastställa vilken övervakning och vilka mätningar som ska utföras och vilken

övervaknings- och mätutrustning som erfordras för att kunna bevisa att produkten överensstämmer med fastlagda krav, se *ISO 9001:2008 7.2.1 Fastställande av produktanknutna krav*.

Processer för hanteringen av mätutrustning ska tas fram så att mätutrustningen uppfyller de krav som processen ställer. Därför ska där så behövs utrustningen kalibreras mot mätnormaler vilka kan spåras till internationella eller nationella normaler enligt ett fastslaget tidsintervall, schema eller när så är nödvändigt. Finns inga internationella eller nationella normaler ska grunderna för kalibreringen anges.

Ett system för spårbarhet ska upprättas för att kunna identifiera mätutrustningens kalibreringsstatus. Mätutrustningen ska hanteras och förvaras på ett sådant sätt att den inte justeras eller skadas på ett sådant sätt som kan påverka kalibreringen. Om ett felkalibrerat instrument upptäcks ska organisationen överväga om tidigare produkter som mätts med samma instrument kan ha påverkats och i sådana fall om dessa måste åtgärdas.

Alla resultat och bekräftelser från kalibrering och ska bevaras som redovisande dokument.

Övervakning och mätning av egenskaper hos produkten för att verifiera att kraven på produkten har uppfyllts ska göras vid lämpliga stadier under produktframtagningsprocessen enligt vad som planerats, se *ISO 9001:2008 kapitel 7.1. Planering av produktframtagning* och *8.2.4 Övervakning och mätning av produkt*. Bevis på överensstämmelse med acceptanskriterier ska bevaras.

Rutinerna för kvalitetskontrollen ska innehålla uppgift om den eller de personer som ansvarar för frisläppning av produkten för leverans till kunden. Frisläppning av produkt och utförande av tjänst ska inte tillåtas förrän planerade aktiviteter (se 7.1) har slutförts tillfredsställande, om inget annat godkänts av en behörig instans, i tillämpliga fall av kunden.

Organisationen ska säkerställa att produkt som inte uppfyller ställda krav identifieras och styrs för att förhindra oavsiktlig användning eller leverans. En dokumenterad rutin ska upprättas som fastlägger styrningen av, samt ansvar och befogenheter för hantering av avvikande produkter, se *ISO 9001:2008 kapitel 8.3 Behandling av avvikande produkter*

När så är tillämpligt ska organisationen behandla avvikande produkt på ett eller flera av följande sätt:

- a) Genom att vidta åtgärd för att eliminera den upptäckta avvikelser,
- b) Genom att godkänna att produkten används, frisläpps eller accepteras under dispens från behörig instans, i tillämpliga fall från kunden,

- c) Genom att vidta åtgärd som hindrar att den används eller tillämpas på det sätt som ursprungligen avsetts,
- d) Genom att vidta lämplig åtgärd med hänsyn till de verkliga eller tänkbara konsekvenser av avvikelsen när avvikande produkt upptäcks efter det att den har levererats eller har börjat användas.

När avvikande produkt har åtgärdats ska den genomgå en ny verifiering för att visa att den överensstämmer med krav.

För att komma till rätta med orsakerna till uppstådda avvikelser och förhindra att de inträffar igen ska organisationen vidta åtgärder för att förhindra att de upprepas. Åtgärderna ska stå i proportion till konsekvenserna av avvikelsen.

En rutin för hanteringen av avvikelser ska upprättas. Den ska innehålla krav och rutiner för granskning av avvikelser, inklusive kundklagomål, fastställande av orsaker, utvärdering av behovet av åtgärder för att avvikelsen inte ska upprepas, fastställande och vidtagande av nödvändiga korrigerande åtgärder, dokumentering av vidtagna åtgärder och granskning av genomförda åtgärders resultat.

Dokumentation över arten av avvikelser och efterföljande åtgärder, inklusive erhållna dispenser ska också upprättas och bevaras se *ISO 9001:2008 Kapitel 4.2.4. Styrning av redovisande dokument*

Även förebyggande åtgärder ska vidtas. Dessa åtgärder ska likt de för hantering av avvikelser också stå i proportion till tänkbara konsekvenser. En dokumenterad rutin för förebyggande åtgärder ska upprättas även för dessa. Rutinen ska ange krav för att fastställa tänkbara avvikelser och dess orsaker, utvärdera behovet av förebyggande åtgärder samt hur dessa ska fastslås och vidtas, hur resultatet av vidtagna åtgärder ska dokumenteras samt granska hur verkningsfulla de förebyggande åtgärderna varit.

### **3.4.3. Gap – Igångkörning och kvalitetskontroll**

Likt vid produktionen saknas överblick och kontroll över de instruktioner som används för uppstart och intrimning av detektor, det vill säga de moment som ingår i igångkörningen.

Även rutiner för avhjälpande och förebyggande åtgärder saknas.

### **3.4.4. Åtgärder – Igångkörning och kvalitetskontroll**

De åtgärder som föreslås för produktion kommer även fylla behovet av överblick och kontroll av instruktionerna för igångkörningen och kvalitetskontroll då dessa rutiner i praktiken ligger mellan tillverkningen och kvalitetskontrollen. Framför allt är det metoden för att införa nya instruktioner och rutiner i kvalitetsledningssystemet som kan tillämpas fullt ut även på igångkörning och kvalitetskontroll.

Rutiner för förebyggande och avhjälpande åtgärder kan även de framarbetas enligt rutinen för att föra in nya dokument i kvalitetsledningssystemet. Dock måste de uppfylla kraven för specificerade dokument i enlighet med ISO 9001:2008 då dessa dokument betraktas som specificerade dokument.

### **3.5. Inleverans till lager och Utleverans till kund**

Detta avsnitt behandlar dokumenten som styr processen för inleverans till lager i Företag A:s kvalitetsledningssystem, kraven som ISO 9001:2008 ställer på dessa, vilket gap som finns mellan Företag A:s kvalitetsledningssystem och kraven ställda enligt ISO 9001:2008 samt vilka åtgärder som rekommenderas för att överbygga gapet.

#### **3.5.1. Nuläge – Inleverans till lager och Utleverans till kund**

Denna process syftar till att leverera in moduler eller produkter till lager. Företag A producerar själv bara Instrument X och moduler till detta. Processen består av två delar, dels den fysiska förläggningen av komponenter till lager, dels inleveransen i Företag A materialplaneringssystem ProdTime.

Andelen färdiga produkter som i praktiken läggs in i lagret är liten, då de flesta order eller batcher går direkt till leverans eller delleverans då de är färdiga. Produkterna går direkt från kalibreringen till packning och levereras sedan.

Moduler till den färdiga produkten läggs däremot på lager, dels för att korta ledtiderna men också för att kunna skapa ett effektivare flöde i produktionen. Det momentvisa arbetet gör det möjligt att ballansera produktionen.

I det fall då alla innestående order är levererade har VD även för avsikt att bygga upp ett visst färdigvarulager.

Varje instrument är identifierbart genom märkning med serienummer för att möjliggöra spårning.

Då produkten består av mekaniska och elektroniska komponenter sker i stort sett ingen åldring av produkten även om den skulle lagras en längre tid.

Utleveransen syftar till att konfigurera instrumenten efter kundens specifikationer och leverera instrumentet till kund. Praktiskt påbörjas denna process redan vid de sista stegen på tillverkningsavdelningen.

#### **3.5.2. Krav – Inleverans till lager och Utleverans till kund**

Då produkter förvaras på lager är kraven som ställs av ISO 9001:2008 i stort sett bevarandet av produktens egenskaper samt i tillämpbara fall identifiering av produkterna.

Bevarande av produktens egenskaper kan rent praktiskt innebära att produkten måste hållas kyld för att inte åldras i förtid, hanteras extra försiktig för att inte skadas eller att produkten inte klarar av förvaring längre än en viss tid.

Identifiering av produkterna kan vara viktigt då skillnader mellan olika produkter finns. Det kan till exempel röra sig om olika material i två komponenter som till utseendet inte skiljer sig åt.

Vilka krav som ställs på det egna lagret måste företaget själv ta ställning till utifrån de krav som ställs på produkten, se *ISO 9001:2008 kapitel 7.5.5 Bevarande av produktens egenskaper*.

### **3.5.3. Gap – Inleverans till lager och Utleverans till kund**

Tiden har inte räckt till för att göra en djupare kontroll av rutinerna i detta avsnitt.

Inleveransen till lager är hos Företag A dock en förhållandevis enkel process som i stort sett redan uppfyller de krav som ISO 9001:2008 ställer på den. Produkterna är individuellt identifierbara med serienummer, de kräver ingen annan miljö än den som normalt råder inomhus och de åldras inte av att stå på lager en längre tid då de enbart består av mekaniska och elektroniska komponenter som inte förändras med tiden.

### **3.5.4. Åtgärder – Inleverans till lager och Utleverans till kund**

Har inte hunnits med.

## 4. Observationer

Detta kapitel beskriver observationer som gjorts under arbetets gång.

Företag A hade redan innan examensarbetet påbörjades ett omfattande ramverk för kvalitetsledningssystemet. En stor del av dokumentationen var också klar. Arbetet är dock bara påbörjat och det finns flera punkter och detaljer som saknas eller bara delvis uppfylla. Det finns dessutom en hel del rutiner, instruktioner, arbetssätt och annat som sker på ett sådant sätt att det uppfyller kraven enligt ISO 9001:2008, men inte är inkluderat i kvalitetsledningssystemet. Denna dokumentation har på vissa avdelningar, framför allt tillverkningsavdelningen, i princip börjat ta formen av ett eget kvalitetsledningssystem parallellt med det ordinarie kvalitetsledningssystemet, vilket gett sämre styrning och kontroll av dokumenten.

Den bristande styrningen innebär praktiskt att produkterna möter kraven som ställs på dem, men processens prestanda skulle kunna förbättra, till exempel genom att den information som produceras i samband med tillverkningen tas till vara på.

Ett praktiskt exempel är monteringen och uppstarten av Instrument X. Vid uppstart kontrolleras tätheten hos varje Instrument X för att säkerställa att ingen yttre luft kan tränga in i instrumentet under mätprocessen och påverka mätresultatet. Denna procedur har utförts av flera olika tekniker under de år som instrumentet tillverkats. Att få instrumentet tätt har alltid varit ett moment som tagit tid och inneburit problem. De lösningar som tagits fram, till exempel dragning av skruvar i en viss ordning, har inte dokumenterats vilket inneburit att varje ny tekniker fått lära sig denna process mer eller mindre själv. Det har medfört att väldigt mycket tid läggs på att skruva isär och ihop instrument för att få dem täta. Om ledningen gjorts uppmärksam på utsträckningen av detta problem hade till exempel ett projekt för att utvärdera vad som skapar otätheten och det bästa sättet att lösa problemet på kunnat startas. En lösning på problemet skulle innebära stora besparingar för Företag A då processen som den ser ut nu är mycket tidskrävande.

Ett annat område som även det skulle kunna dra stora fördelar av mer styrning är mottagningskontrollen. Som den fungerar nu kontrolleras i princip alla komponenter. Om statistik över leverantörernas prestation hölls tillgänglig skulle mottagningskontrollen kunna anpassas i större utsträckning till det reella behovet. Vissa komponenter kanske skulle kunna släppas igenom direkt.

Det finns även sådana komponenter som är så komplicerade att varken leverantören eller Företag A själva har utrustning för att utföra felkontroll på dem. Felfrekvensen på dessa instrument är dessutom relativt hög. Då dessa



komponenter dessutom utgör en vital del i den färdiga produkten kan detta innebära ett problem. Detta är sådant som kan fångas upp om dokumentering av felkvoten börjar sammanställas. Problemets utsträckning kan då synliggöras, varefter man lättare kan ta ett ekonomiskt beslut om vilka åtgärder som ska vidtas.

## 5. Analys

I detta kapitel analyseras de uppnådda resultaten för varje process som behandlats i rapporten.

### 5.1. Övergripande

Den övergripande dokumentationen är till stora delar klar, men det finns delar som måste kompletteras. Bland annat saknas de specificerade dokumenten *Intern revision*, *Behandling av avvikande produkter*, *Korrigerande åtgärder* och *Förebyggande åtgärder* samt *Kvalitetspolicy* och *Kvalitetsmål*. Arbetet med de områden som rutinerna specificerar utförs dock redan. Därför handlar det i stort bara om att föra ned dem på papper. Två förslag har skrivits till kvalitetspolicyn, vilka kan användas i sin helhet eller som inspiration till en ny policy. Kvalitetsmålen ska sedan sättas med utgångspunkt utifrån kvalitetspolicyn.

### 5.2. Inköp

Inköp sker idag på ett dokumenterat sätt. Vissa referenser saknas dock, vilket gör att det blir svårare att hitta relaterade dokument. Referenser mellan dokumenten har lagts till, tillsammans med kompletterande rutiner för flera processer relaterade till Inköp, så som inköpsunderlag och mottagningskontroll. Rutinen inköp är i stort färdig för certifiering.

### 5.3. Tillverkning

Tillverkningsavdelningens arbete baseras i väldigt stor utsträckning på skrivna instruktioner och rutiner då tillverkningen består av många avancerade moment. Många av de dokument som används är inte införda i kvalitetsledningssystemet.

En stor anledning till att styrningen av rutinerna på tillverkningsavdelningen inte fungerar effektivt är troligtvis att verktygen för personalen att påverka kvalitetsledningssystemet inte fungerar effektivt. Nya rutiner har tagits fram, men dessa har ännu inte granskats och godkänts. De rutiner som finns inlagda i kvalitetsledningssystemet har hittills till största delen istället skapats uppifrån och ned, top-down, det vill säga av ledningen.

Att bygga kvalitetsledningssystemet top-down kan visserligen ge god kontroll av de underliggande processerna, men kommer å andra sidan kräva väldigt mycket arbete från ledningen. Antingen måste den som utformar dokumentationen uppifrån sätta sig in i hela processen för att kunna skapa dokument som överensstämmer med hur arbetet sköts, alternativt måste personalen i processerna ändra sina arbetssätt för att passa kvalitetsledningssystemet. Oavsett vilket av angreppssätten som väljs kommer det innebära mycket arbete.

Om man istället väljer att utforma systemet nerifrån och upp, bottom-up, det vill säga att man låter personalen dokumentera hur de arbetar och sedan bara kontrollera och godkänna dokumenten på högre nivå, kan man med relativt liten arbetsbörda skapa ett system som speglar det arbete som utförs i praktiken. Ambitionen att göra detta har funnits, men då arbetsbördan på företaget varit stor har dokumenten fastnat på vägen. En metod för att hantera nya och redigerade dokument finns föreslagen i rapporten, kapitel 3.3.4 *Åtgärder – Tillverkning*. Det effektivaste bör vara en kombination av angreppssätten top-down och bottom-up, personalen utformar de delar de har ansvar för eller kunskap om, ledningen styr den övergripande dokumentationen och godkännande av dokument.

## **5.4. Igångkörning och kvalitetskontroll**

Igångkörningen har vissa moment som i det dagliga arbetet ligger under produktion. Dessa moment har likt tillverkningens moment rutiner som inte är införda i kvalitetsledningssystemet. Om åtgärderna föreslagna för produktion genomförs kommer även rutinerna för igångkörning föras in i kvalitetsledningssystemet.

Kvalitetskontroll och kalibrering är noga dokumenterad och sköts idag av den nyanställda kvalitetsteknikern. Rutinerna behöver enbart föras in i kvalitetsledningssystemet.

## **5.5. Inleverans till lager och utleverans till kund**

Detta avsnitt har inte hunnits med.

## **6. Slutsatser och rekommendationer**

I detta kapitel beskrivs de slutsatser som dragits efter arbetet och rekommendationer till fortsatt arbete efter examensarbetet.

### **6.1. Slutsatser**

Kvalitetsledningssystem kan vara små och smidiga, men blir snabbt stora och komplexa då arbetsuppgifterna blir mer avancerade. För att kunna bibehålla relevansen mellan systemet och arbetet måste instruktioner därför skapas där dom används. Kontrollen sker sedan exempelvis genom att de dokument som skapas granskas av ledningen. Detta ställer krav på tydlighet och kontroll av de övergripande dokumenten i kvalitetsledningssystemet för att skapa ett tydligt och lättillgängligt system. Verktygen som låter personalen påverka kvalitetsledningssystemet blir också vitala för kvalitetsledningssystemet.

### **6.2. Rekommendationer**

Företag A hade innan examensarbetet redan stora delar av kvalitetsledningssystemet på plats. Det arbete som utförts i examensarbetet kan om det implementeras föra systemet ännu en bit framåt. Arbetet bör fortsätta genom att de åtgärder som anges i åtgärdskapitlen för respektive process utvärderas och införs, därefter att de gap som identifierats i gapkapitlet för respektive process går igenom och åtgärder för att fylla dessa utformas.

## 7. Diskussion

I detta kapitel diskuteras metodiken som använts och resultatets giltighet. Alternativa metoder som skulle kunnat användas diskuteras också.

### 7.1. Metodikens lämplighet

Metoden att undersöka det befintliga kvalitetsledningssystemet och sedan leta efter de krav som kan appliceras på varje avsnitt har inneburit att ramarna för arbetet varit klara från början. Det har både varit ett stöd och gett upphov till problem under arbetets gång. Det har funnits en naturlig arbetsordning att följa vilket underlättat påbörjandet av arbetet. Å andra sidan har det också krävt att man sätter sig in i de befintliga dokumenten, vilket varit tidskrävande.

Arbetet har då kvalitetsledningssystemet innehöll definierade processer från början utgått ifrån dessa och identifierat kraven utifrån dem. Ett alternativt angreppssätt på det befintliga kvalitetsledningssystemet kunde ha varit att utgå ifrån kraven och sedan identifiera processerna. Om detta varit ett bättre angreppssätt är svårt att avgöra i efterhand, det hade troligtvis inneburit en tydligare överblick över hur varje krav uppfyllts, men mindre anpassade lösningar i förhållande till processerna.

### 7.2. Resultatets giltighet

De resultat som uppnåtts har sin utgångspunkt i jämförelser mellan det befintliga kvalitetsledningssystemet och kraven ställda av ISO 9001:2008. Systemet är dock omfattande och hur kraven uppfyllts är inte alltid uppenbart. Att sätta sig in i hela systemet har därför varit svårt och krav kan vara uppfyllda på sätt som inte upptäckts. Därför bör rapporten granskas och läsas med inställningen att vissa krav kan vara uppfyllda på andra sätt än de som anges i rapporten.

## 8. Källförteckning

Bergman, B., & Klefsjö, B. (2007). *Kvalitet från behov till användning*. Göteborg och Luleå: Studentlitteratur AB, Lund.

Företag A. (April-Juni 2011). Kvalitetsledningssystem. Uppsala, Sverige.

ISO - International Organization for Standardization. (u.d.). Hämtat från ISO - International Organization for Standardization: [www.iso.org](http://www.iso.org) den 16 Maj 2011

ISO/TC 176. (2010). *ISO 9001 För små och medelstora företag - Råd från ISO/TC 176*. (J. Bowin, Red., & G. Persson, Övers.) Stockholm: SIS FÖRLAG AB.

## **Bilagor**

### **Bilaga 1 - Sekretessbelagd**

Företag A processkarta

### **Bilaga 2 - Sekretessbelagd**

Dokumentstruktur Företag A QMS - Produktion

### **Bilaga 3 - Sekretessbelagd**

KH-20-0012 Rutin - Inköp

### **Bilaga 4 - Sekretessbelagd**

KH-80-0019 Mall - Inköpsunderlag

### **Bilaga 5 - Sekretessbelagd**

KH-20-xxxx Rutin - Leverantörsbedömning

### **Bilaga 6 - Sekretessbelagd**

KH-80-0030 Mall - Leverantörsbedömning

### **Bilaga 7 - Sekretessbelagd**

KH-20-xxxx Rutin - Mottagningskontroll

### **Bilaga 8 - Sekretessbelagd**

KH-40-xxxx Instruktion – Nivå mottagningskontroll

### **Bilaga 9 - Sekretessbelagd**

Excelark Mottagningskontroll

### **Bilaga 10 - Sekretessbelagd**

KH-20-xxxx Rutin – Uppdatering documentation

### **Bilaga 11 - Sekretessbelagd**

KH-20-xxxx Rutin - Utbildningskort

## **Bilaga 12 - Sekretessbelagd**

KH-80-0027 Mall Utbildningskort

## **Bilaga 13 - Sekretessbelagd**

Excelark Reklamationer - Avvikelse rapportering