

Kwaliteitszorg

Gilles Callebaut

May 26, 2016

Contents

1	Van wie zijn volgende uitspraken en leg uit. Geef ook het verschil tussen de 2 uitspraken.	5
1.1	<i>Quality is fitness for use</i>	5
1.2	<i>Quality is free</i>	5
1.3	Verschil	5
2	Wat betekent het IKZ principe "preventie i.p.v. inspectie". Leg het verband met kwaliteitskosten	6
2.1	IKZ (Integrale KwaliteitsZorg)	6
2.2	Preventie i.p.v. inspectie	6
2.3	Verband met kwaliteitskosten	7
3	PDCA	9
4	Kwaliteitskosten	11
4.1	Geef de definitie	11
4.2	Welke soorten zijn er en geef een voorbeeld	11
4.3	Hoe verlopen de kwaliteitskosten in functie van het kwaliteitsniveau van een bedrijf? Hoe verklaar je dit verloop?	13
5	Geef de drie facetten van het begrip kwaliteit	16
6	Zelfcontrole	17
6.1	Vereisten	17
6.2	Fouten	17
6.3	Gevolgen	17
6.4	Voordelen	17
7	Leg uit: Systeemfouten, operationele fouten en verschil	19
8	Kwaliteitskringen	20
9	Procesbeheersing	21
10	Geef de voorwaarde waar een norm moet aan voldoen	23

11	Attributieve keuring	24
12	Pareto analyse	25
12.1	Wat is het gewogen pareto?	27
13	Wat is brainstorming en wat zijn de spelregels	28
14	Ishikawa	29
14.1	'Hoe slaag ik voor een examen'	29
15	SORA	30
16	SPC (baseert zich op)	32
17	Wat zijn toevallige en niet-toevallige oorzaken van variatie?	34
18	Leg acute en chronische problemen uit en geef een figuur	35
19	Regelkaart	36
19.1	Bijsturing	36
19.2	Geschiktheidsstudie: capability study	36
19.2.1	Geschiktheid t.o.v. spreiding	37
19.2.2	Geschiktheid tov spreiding en ligging	37
19.2.3	Algemeen geschiktheid	38
20	ISO 900# noemt men ook wel eens elementaire kwaliteitszorg (EKZ), leg uit en hoe plaats je dit?	39
21	Kwaliteitsborging ten opzichte van IKZ	40
22	EFQM model	41
23	ISO 900# beschrijft heel veel bedrijfsaspecten. Verduidelijk 1 van de belangrijkste	42
23.1	Eis 4.1 – Directieverantwoordelijkheid	42
23.2	Eis 4.5 – Document- en gegevensbeheer	42
23.3	Eis 4.8 – Identificatie en naspeurbaarheid van producten	42
23.4	Eis 4.14 – Corrigerende en preventieve maatregelen	43
24	Wat zijn de verschillen tussen de verschillende isonormen (9001-9004)	44
25	Stappenplan ISO 9000	46
26	Kwaliteitshandboek	48
26.1	Structuur	48
26.2	Niveaus	48
27	Audit	50
27.1	Interne audit	50
27.1.1	Soorten interne audits	50

27.2	Organisatie en verloop	51
27.3	Externe vs. Interne audit	51
28	ISO 9001 is een systeem certificaat (wat, waarvoor, hoe behalen van certificaat)	53
28.1	Wat is ISO 9001	53
28.2	Doel van ISO 9001	53
28.3	Welke audit voor ISO 9001	53
28.4	Hoe lang is dergelijk certificaat geldig?	53
28.5	Wie mag zo'n certificaat uitreiken (algemeen)?	54
29	Afkortingen	55

Gilles Callebaut

1 Van wie zijn volgende uitspraken en leg uit. Geef ook het verschil tussen de 2 uitspraken.

1. Quality is fitness for use
2. Quality is free

1.1 *Quality is fitness for use*

Uitspraak door: J.M. Juran

Kwaliteit is de geschiktheid voor gebruik. Een product/dienst is kwaliteitsvol als deze voldoet aan de opgelegde eisen van de klant. En de mate waarin het product of de dienst een ongestoord genot biedt gedurende de levensduur ervan.

Het totaalplaatje begint bij de klant, en die klant moet goed begrepen worden. De klant is de drijvende kracht achter die evolutie.

Via deze uitspraak werd het Paretoprincipe gepopulariseerd. Er werd overgegaan van product- en proceskwaliteit. Hierbij werd Totaly Quality Management gestart (cfr. EFQM) en de ISO-certificaten.

1.2 *Quality is free*

Uitspraak door: Ph. Crosby

De weg naar perfecte producten/diensten is door preventie en niet inspectie. Identificeren en elimineren van de oorzaken van problemen zorgt voor een reductie van *rework*, garantie kosten en inspectie. Kwalitatieve producten/diensten maken/aanbieden kost geen geld maar bespaard geld.

Hij heeft ook de term Zero Defects Quality Control ingevoerd, i.e. reductie van defecten a.d.h.V. preventie.

1.3 **Verschil**

Juran beschrijft de definitie voor een kwalitatief product/dienst. Ph. Crosby daarentegen zet aan om kwalitatieve producten en diensten te gaan maken. Crosby heeft echter ook nog "*Quality is conformance to requirements*" gezegd, wat nauw aansluit bij Juran's '*fitness for use*'.

De uitspraak van Juran kijkt naar het facet gebruikskwaliteit (wat de consument, eindgebruiker van het product verwacht)

Crosby kijkt eerder naar het facet uitvoeringskwaliteit (bekijken vanuit het oogpunt van de leverancier, niet enkel voldoen aan de eisen van de klant maar ook op economisch verantwoorde manier komen tot het product)

2 Wat betekent het IKZ principe "preventie i.p.v. inspectie". Leg het verband met kwaliteitskosten

2.1 IKZ (Integrale KwaliteitsZorg)

IKZ is een filosofie, een managementaanpak van een organisatie, toegespitst op kwaliteit, gebaseerd op de deelname van al de medewerkers en strevend:

- naar succes op lange termijn door het tevreden stellen van de klant,
- naar voordelen voor alle medewerkers van de organisatie en voor de samenleving.

De verspreiding van de filosofie reikt dikwijls tot buiten de grenzen van de organisatie, naar klanten en leveranciers toe.

Basisprincipes:

Klanten De klant met zijn verwachtingen staat centraal

- interne (= de volgende aan den band) en externe klanten

Kwaliteit is integraal en is dus de verantwoordelijkheid van iedereen en van elke afdeling. De zwakste schakel bepaalt de kwaliteit van het eindproduct.

Preventie i.p.v. inspectie

Het kan altijd beter PDCA

Oorzaak van problemen

Probleemgevoeligheid & bedrijfscultuur Slaat erop dat iedereen beseft wat het "goede" eindproduct is en dat men problemen "kan", "mag" en "wil" zien! Wordt grotendeels bepaald door de invloed van de bedrijfscultuur.

Cost Management ipv cost cutting: Minimaliseren van elke kost ipv snijden van bepaalde activiteiten of medewerkers (vooral in crisisperiodes)

De juiste middenstroom en informatiestroom Machines, materialen, methodes en vooral mensen (4M's)

Creativiteit, kennis, systeem voor het doorspelen, verwerken en opslaan van informatie,...

Werken met feiten en cijfers

2.2 Preventie i.p.v. inspectie

- Ph. Crosby's principe van Zero Defects Quality Control, reductie van detecties adhv preventie door de job van de eerste keer juist te doen
- Vermijden van fouten ipv het herstellen van
- Verkregen door:

- Kwaliteitscontrole = klassieke werkwijze (d.w.z. eindproduct controleren)
Zware kost als product vernietigd of hersteld moet worden
- Kwaliteitszorg (IKZ werkwijze)
 - * Preventie = kwaliteit inbouwen
 - * Processturing
 - * terugkoppeling → vermijden foutieve producten verder in proces

	Kwaliteitscontrole	IKZ
Wanneer?	Na het productieproces	Gedurende het ganse proces
Wat?	Eindproduct	Alle activiteiten
Waar?	In productie	Ganse organisatie
Wie?	Kwaliteitsdienst en kwaliteitsinspectie	Iedereen doet aan zelfcontrole. Kwaliteit is niet enkel de zaak van de kwaliteitsdienst
Hoe?	Afkeuren of goedkeuren	Kwaliteit inbouwen, preventief werken zodat alles van de eerste keer OK is. Kwaliteit door procesbeheersing
Resultaat	Kwaliteit is duur	Kwaliteit is een bron van inkomsten. Goede kwaliteit kost geld maar slechte kwaliteit kost nog meer!
Attitude	Leren leven met een noodzakelijk kwaad	Het kan altijd beter (PDCA cirkel)

2.3 Verband met kwaliteitskosten

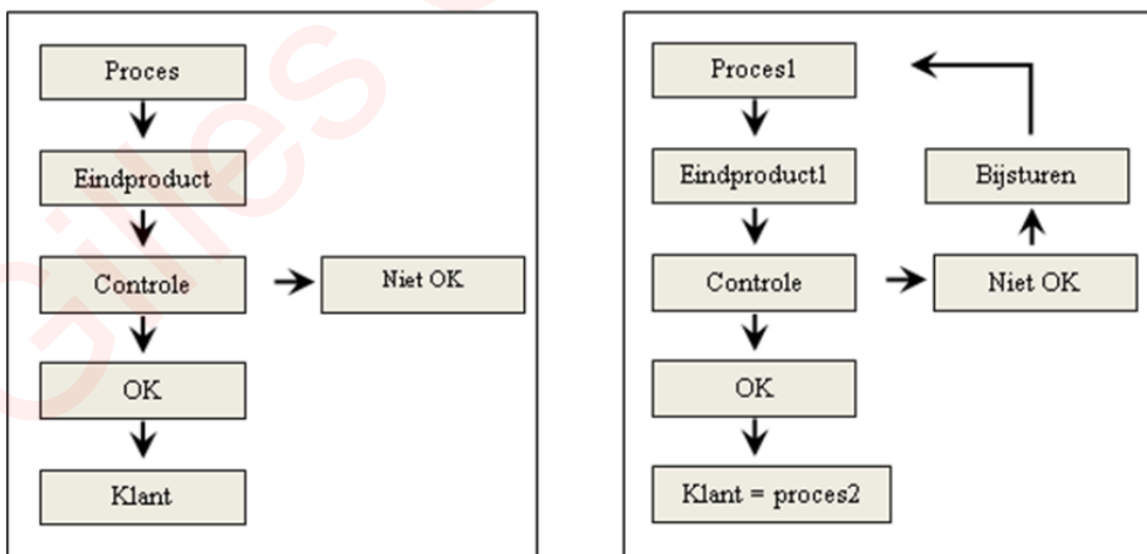


Figure 1: Inspectie (links) = kwaliteit controleren vs. preventie (rechts) = kwaliteit inbouwen

De kosten verhouden zich ten opzicht van de kwaliteitshefboom (1-10-100 regel). Hoe langer men wacht om in te grijpen, hoe kleiner het effect van de verbeteringsactie zal zijn vooral op het vlak van kwaliteitskosten:

- (1) Actie bij ontwerp
- (10) Actie bij productie
- (100) Actie bij nadienst

Hoe meer preventie, en hoe dichterbij het ontwerp hoe meer de beoordelings- en foutkosten dalen. De preventiekosten stijgen door het inbrengen van extra ingrepen. Maar zijn niet proportioneel met de verbeteringen t.o.v. de fout- en beoordelingskosten.

Zie verder ook:

- Eindcontrole
- Tussentijdse controle
- Zelfcontrole
- Terugkoppeling naar andere afdelingen

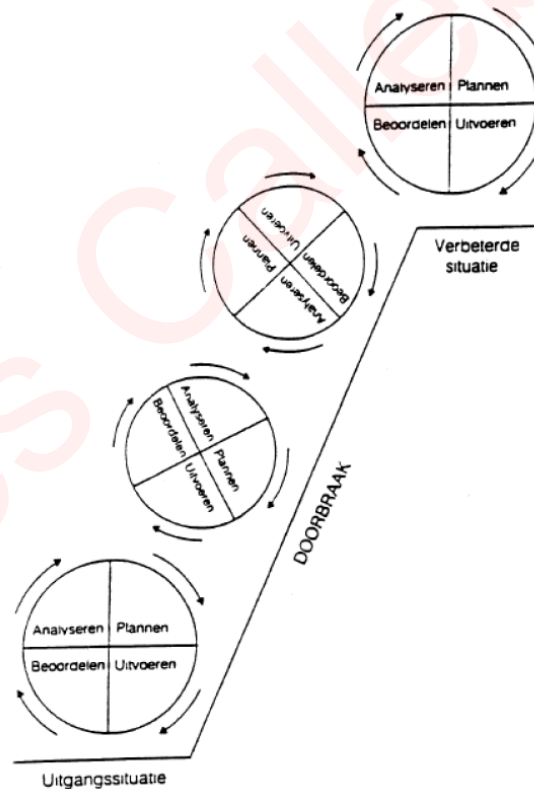
3 PDCA

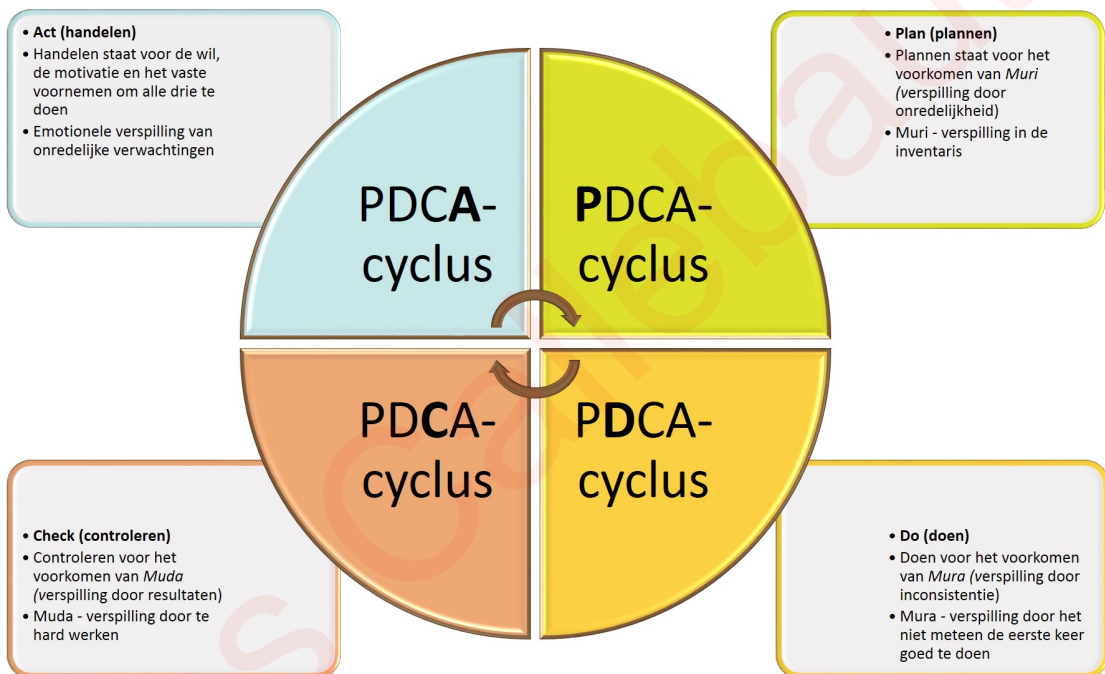
Via de Deming cirkel (de PDCA-cyclus) wordt er continu gestreefd naar verbetering. Zoals de attitude in IKZ voorschrijft, *'het kan altijd beter'*.

- Door Deming opgezette cyclus die het continu proces, kwaliteitsverbetering, voorstelt. Ook wel de cirkel van Deming genoemd. Ontwikkeld om iedereen eenvoudig de kern van continu verbeteren duidelijk te maken. Terugkeren van dezelfde stappen → proces beter beheersbaar en normen scherper kunnen gesteld worden.
- Model voor INTEGRALE kwaliteit → principe kan op elke hiërarchisch niveau en functionele eenheid van de organisatie toegepast worden

Een goed beheerste activiteit bestaat in essentie uit de volgende vier stappen:

- Plan: wat bereikt worden, doel, wie doet wat, tegen wanneer?
- Do: uitvoeren van het opgestelde plan
- Check: controleer gedurende stadie uitvoerig of alles volgens plan en specificatie verloopt
- Act: als resultaat afwijkt van doelstellingen, activiteit bijsturen





4 Kwaliteitskosten

4.1 Geef de definitie

Definitie volgens ISO 8402:

Kwaliteitskosten (Quality related costs) zijn die kosten die worden veroorzaakt door het bewerkstellen en verzekeren van een bevredigende kwaliteit en/of door de verliezen die ontstaan als een bevredigende kwaliteit niet wordt bereikt.

Hierbij wordt opgemerkt dat elke organisatie vrij is om deze kosten te rangschikken volgens eigen criteria en dat sommige verliezen moeilijk te kwantificeren zijn (bv. het verlies van welwillendheid).

4.2 Welke soorten zijn er en geef een voorbeeld

Kwaliteitskosten worden meestal ingedeeld in drie categorieën naar het kwaliteitskosten model van A.V. Feigenbaum.

1. Preventiekosten

- Doelt op het voorkomen dat producten 'niet OK' zijn (moeten vernietigd of hersteld worden)
- VB'en
 - Training en opleiding van het personeel
 - Opstellen van een planning van het productieproces, werkinstructies
 - Onderhoud van de machines en installaties
 - Kalibratie van de meetmiddelen
 - Processtudie
- Bij voorkeur op en rond dit punten werken, beter voorkomen dan genezen
- Moet een blijvend karakter hebben
- Behoort eigenlijk niet tot de echte kosten, vermits deze eigenlijk zorgt voor de preventie van additionele kosten.

2. Beoordelingskosten

- Kosten door inspecties: vóór, tijdens en na het proces
- BV'en
 - Het uitvoeren van keuringen en beproevingen zoals ingangscntrole, ontwerpbeoordeling, procescontrole, eindcontrole
 - Registratie en analyse van keuringen en beproevingen
 - Doorlichting

3. Fout- of faalkosten

(a) Interne fout- of faalkosten

- kosten door niet OK's op te heffen, i.e. voor het product te klant heeft bereikt

- VB'en
 - Uitsorteren niet OK's

 - Verschroten, herbewerkingen, herkeuren van niet OK's

 - Productie stilstanden ten gevolge van niet OK's

(b) Externe fout- of faalkosten

- niet OK's al bij externe klanten

- VB'en
 - Klantenklachten verwerken

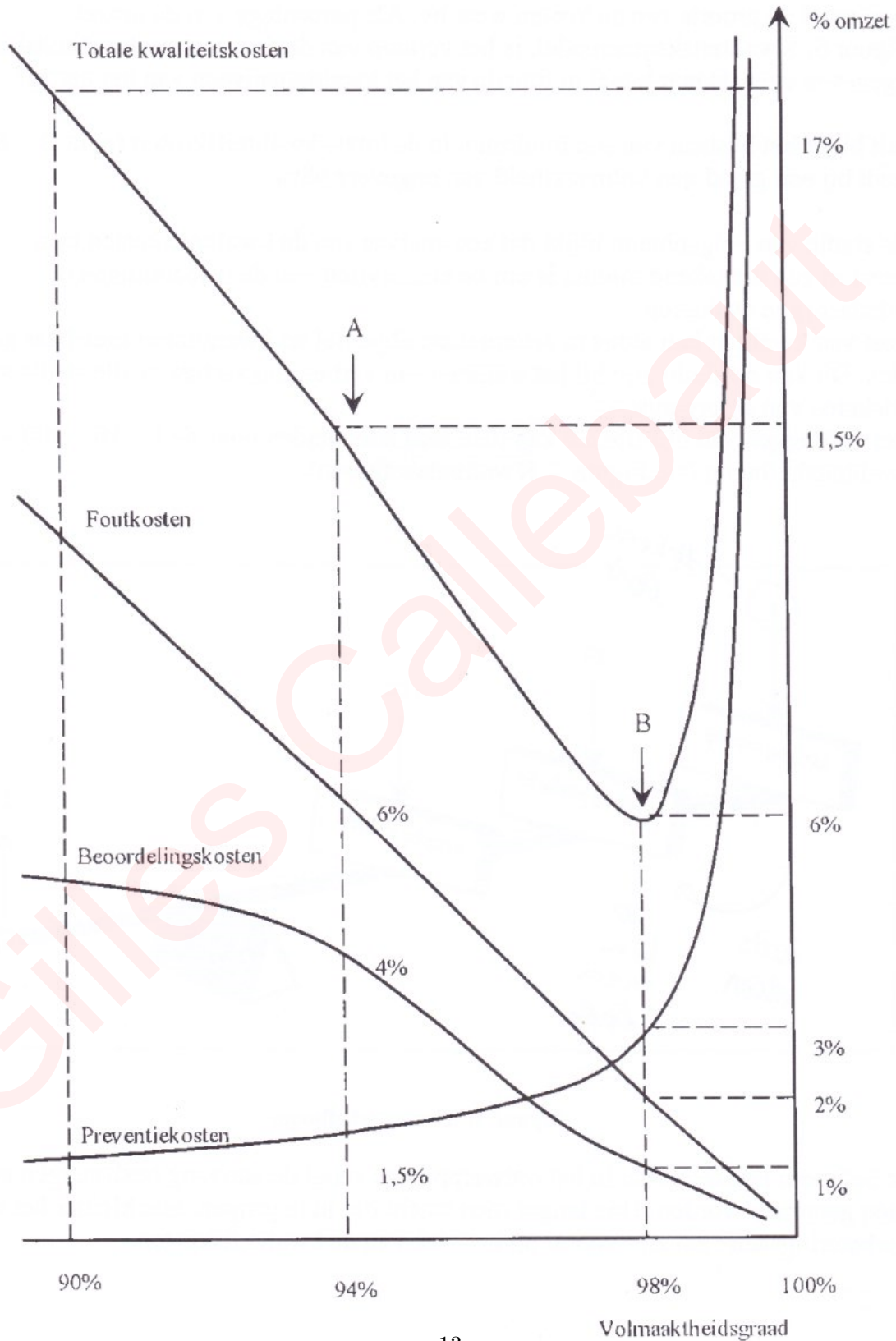
 - Schadevergoeding

 - Klantenverlies, imagoverlies

 - Uitsorteren

 - Tegenonderzoek

4.3 Hoe verlopen de kwaliteitskosten in functie van het kwaliteitsniveau van een bedrijf? Hoe verklaar je dit verloop?



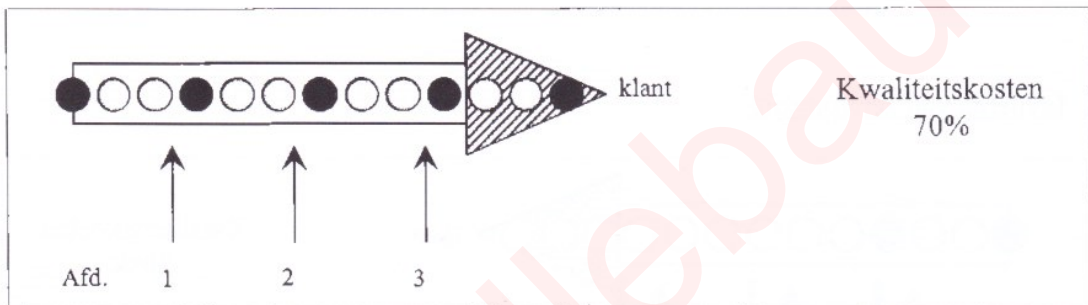
A = gemiddelde praktijk situatie
 B = minimale kwaliteitskosten

De kosten verhouden zich ten opzicht van de kwaliteitshefboom (1-10-100 regel). Hoe langer men wacht om in te grijpen, hoe kleiner het effect van de verbeteringsactie zal zijn vooral op het vlak van kwaliteitskosten:

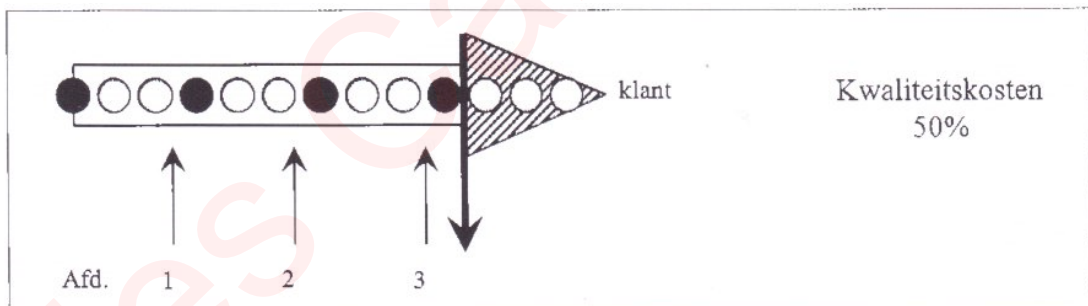
- (1) Actie bij ontwerp
- (10) Actie bij productie
- (100) Actie bij nadienst

Hoe meer preventie, en hoe dicht bij het ontwerp hoe meer de beoordelings- en foutkosten dalen. De preventiekosten stijgen door het inbrengen van extra ingrepen. Maar zijn niet proportioneel met de verbeteringen t.o.v. de fout- en beoordelingskosten.

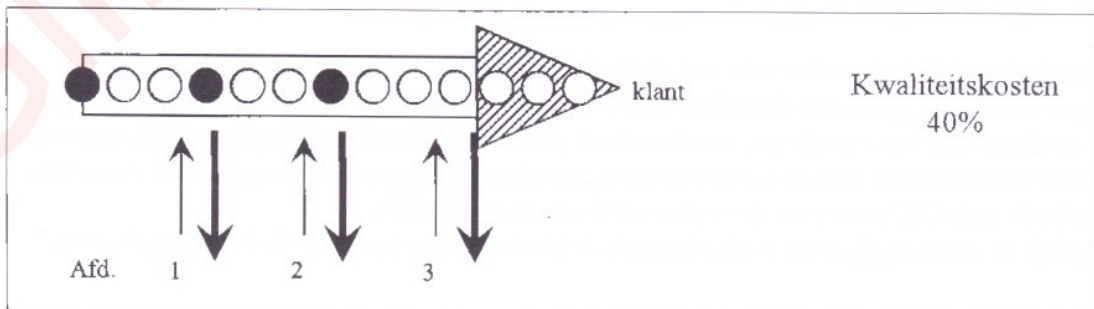
- Basisproces (zeer hoge kosten)



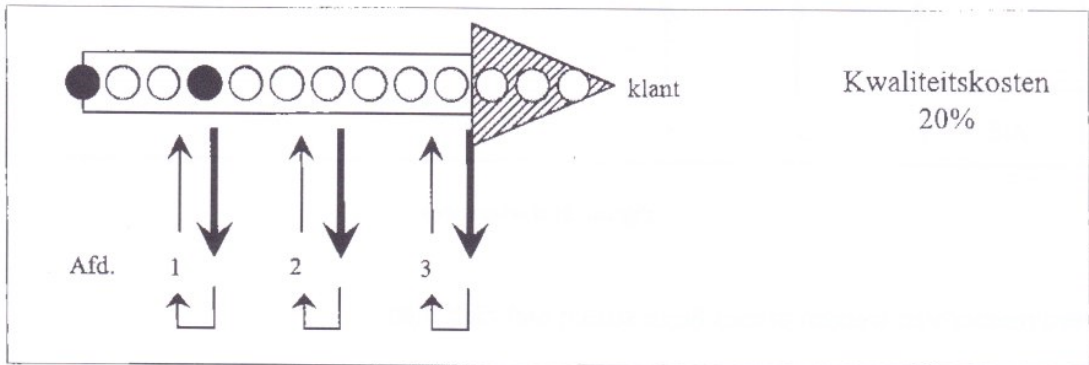
- Met eindcontrole



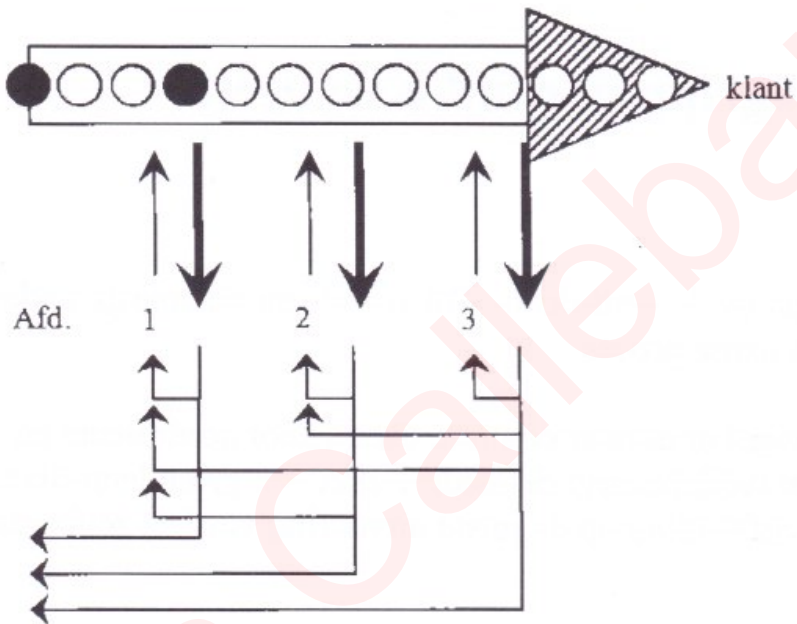
- Invoeren van tussentijdse controles



- Invoeren van zelfcontrole



- Terugkoppeling naar andere afdelingen (6%)



5 Geef de drie facetten van het begrip kwaliteit

Het begrip kwaliteit wordt gedefinieerd door de consument en de product of leverancier.

Facet productkwaliteit De consument zal aandacht besteden aan de eigenschappen van het product.

Facet gebruikerskwaliteit Kwaliteit voor de consument (is een recht). De gebruikerskwaliteit is afhankelijk van:

- De eigenschappen van het product
- De service en diensten er rond
- De levensduur van het product
- De prijs
- De kosten bij gebruik
- De mate waarin het product of de verleende dienst voldoen aan zijn behoeften

Facet uitvoeringskwaliteit Kwaliteit voor de leverancier/producent (is een plicht). De producent of leverancier vindt een product kwaliteitsvol als:

- Het het juiste product of dienst is dat gemaakt wordt, i.e. het voldoet aan een klantenbehoefte
- Het "goed" gemaakt, geleverd wordt, i.e. op een economische verantwoorde manier tot stand is gekomen, zonder verspilling, met winst.

6 Zelfcontrole

Definitie:

werknemer controleert eigen werk → inbouwen kwaliteit in het ganse proces.

- Minder controle nodig door bazen en controleurs
- Medewerker groot leereffect
- Wel nood aan overkoepelende controle erbovenop
- Op uitvoeringsniveau

6.1 Vereisten

1. Weten waaraan werk moet voldoen (normen of voorwaarden)
2. Weten in welke mate aan normen voldoen. Hetzij door zelf de beoordeling uit te voeren, hetzij door de informatie van andere personen of afdelingen te krijgen
3. Mogelijkheid om zichzelf bij te sturen en op te volgen

Als voldaan aan criteria → verantwoordelijke gesteld voor resultaat van zijn werk.

6.2 Fouten

- Fouten = uitvoeringsfouten want verantw. bij uitvoerder
- Indien niet alle 3 → systeemfouten → verantw. bij management

6.3 Gevolgen

- Bedrijfsleiding: delegeren van beslissingen naar medewerkers en middelen voorzien
- Medewerkers: gebruiken van IKZ-technieken

– Opleiden:

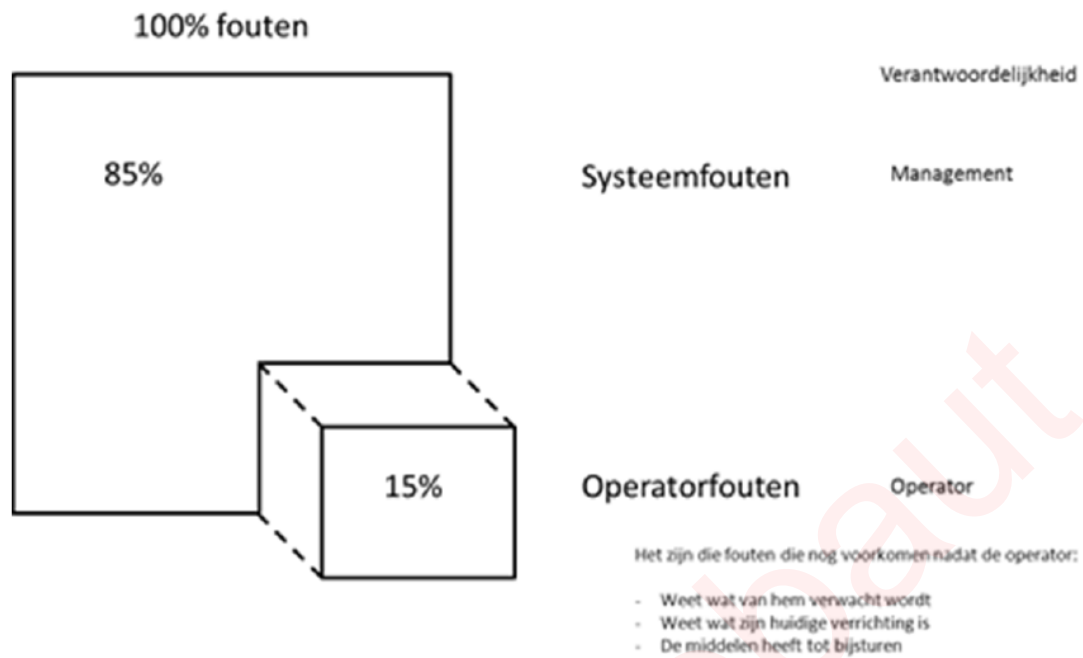
- * hanteren van meetinstrumenten
- * noteren en schematiseren van verkregen resultaten
- * hanteren van bijsturingstechnieken

⇒ Mentaliteitsverandering

6.4 Voordelen

- Verantwoordelijk voor eigen taken en voor de kwaliteit (niet meer bij een afzonderlijke controledienst)

WIE VEROORZAAKT FOUTEN?



- Ruimere taken, grotere betrokkenheid...
- Verhoogde motivatie (persoonlijke doelstellingen en doelstellingen van de organisatie vallen voor een deel samen)
- Sneller ontdekken van fouten → sneller ingrijpen
- Fouten ontdekken behoort tot taakomschrijving

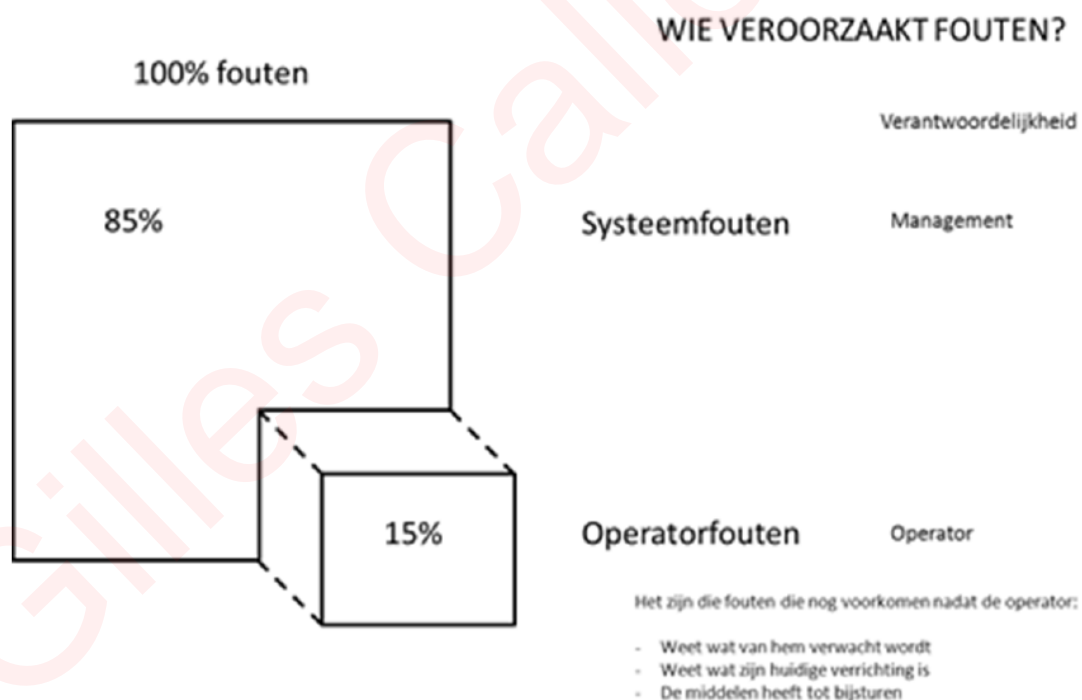
7 Leg uit: Systeemfouten, operationele fouten en verschil

Operationele fouten (uitvoeringsfouten)

- Als werknemer voldoet aan de 3 eisen van zelfcontrole:
 1. Weten waaraan werk moet voldoen (normen of voorwaarden)
 2. Weten in welke mate aan voldoen
 3. Zichzelf bijsturen en op volgen
- Fouten bij verantw. uitvoerder
- Verbeteren via "bottom-up" principe
- Indien niet aan alle 3 voldoen → kan niet verantw. gesteld worden voor fout = Systeemfouten

Systeemfouten

- Medewerker kan fout enkel vaststellen
- Analyse en besturing op managementniveau nodig
 - Verantw. bij management



8 Kwaliteitskringen

Mensen die deel uitmaken van een **kwaliteitskring** doet dit op **vrijwillige basis** en behandelen vooral **operationele fouten**.

	Kwaliteitskring	Projectteam	Stuurgroep
Onderwerp	Uitvoeringsfouten	Systeemfouten	Coördinatie
Samenstelling	Homogeen en uit dezelfde afdeling	Heterogeen en uit verschillende afdelingen	Heterogeen, uit verschillende afdelingen en uit het hoogste hiërarchisch niveau
Duurtijd	Onbeperkt of bepaald door de leden	Beperkt en bepaald door de opdracht	Permanent
Deelname	Vrijwillig	Verplicht	Verplicht

Mensen die deel uitmaken van een **stuurgroep** bestaat uit **verschillende afdelingen en uit het hoogste niveau** en regelt de **coördinatie**.

9 Procesbeheersing

- Presentatietechnieken
 - Flowchart
 - Tabellen
 - Grafieken
 - Correlatiegrafieken
 - Frequentieverdeling
- Analysetechnieken
 - Brainstorming
 - Pareto
 - Ishikawa
- Bijsturingstechnieken
 - Regelkaarten
 - Capability study

Gilles Callebaut

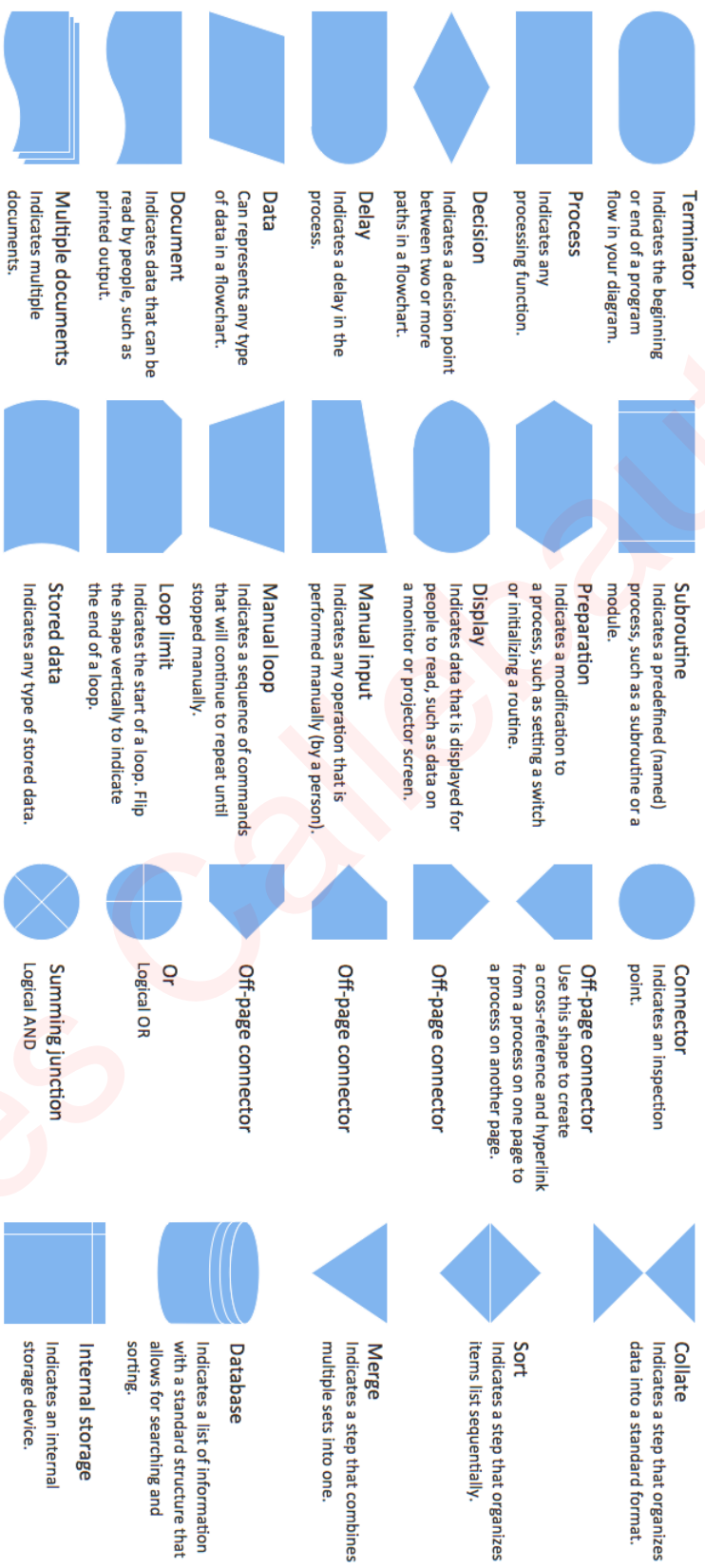


Figure 3: Gegeven werkvoorschrift, Goed of slecht voorschrift en waarom?

10 Geef de voorwaarde waar een norm moet aan voldoen

- Moet meetbaar zijn: men moet de norm in cijfer kunnen uitdrukken zodat men de meetresultaten uit het proces kan gaan vergelijken met de normen.
- Moet éénduidig zijn: iedereen (zowel de klant als de leverancier) moet de norm op dezelfde manier interpreteren. Zo is "een leveringstermijn van 7 dagen" geen éénduidige norm; want wat wordt bedoeld: werkdagen of zaterdag en zondag inbegrepen; bij klant thuis geleverd of vertrokken uit het magazijn,...

Gilles Callebaut

11 Attributieve keuring

Uitleg:

- Doel: prestatie van een proces categoriseren a.d.h.v. kwaliteitsnormen
- Voorwaarde: aantallen moeten telbaar zijn; aantal defecten worden geteld
- Resultaat: Streepjeskaart of verzamelkaart
- Situeert zich bij de "verzameling van data" vereiste in procesbeheersing, i.e. analyse van de huidige situatie
- \leftrightarrow variabele beoordeling of keuring waarbij er wordt gemeten met een specifiek meetinstrument met een welbepaalde meetmethode \rightarrow continue waarden en weten hoever iets afwijkt van opgestelde norm.

Nadelen:

- Nooit in welke mate een product niet voldaan is
- Aanleiding geven tot interpretatiemoeilijkheden en is afh. van persoon die keuringen uitvoert
- Volgorde gaat verloren

Voordelen:

- Snelheid van de methode
- Eenvoudig toe te passen bij moeilijk meetbare grootheden of grootheden met zeer ruime toleranties
- Meestal goedkope controle apparatuur
- Te bekomen van elk proces
- Eenvoudig te bekomen

Voorbeeld:

- Keuring asdiameter \rightarrow goed of niet goed (2 klassen)
- Visuele keuringen waarbij de keuring gebeurt op uiterlijk, op kleurschakering, op beschadiging
- kalibringkeuringen

12 Pareto analyse

Andere naam: 20-80 regel (Pareto: 20% van de mensen bezit 80% van het vermogen)

Juran: 80% van de problemen worden veroorzaakt door 20% van de machines, operaties, grondstoffen,...

⇒ "The important few and the trivial many"

Doel:

- Bepalen kleine groep oorzaken verantwoordelijk voor grote massa gevolgen
- Belangrijke oorzaken onderscheiden → Analyseren
- Werkinstrument creëren → visueel voorstellen van verbeteringsacties, prioriteiten geven aan problemen

Een pareto-analyse gebeurt door het opstellen van een Pareto-diagram. Dit is een staafdiagram met klassen gerangschikt in dalende orde van belangrijkheid.

Werkwijze:

1. Probleem omschrijven
2. Foutoorzaken definiëren
 - via brainstorming, Ishikawa,...
 - Geef ze een eenduidige naam
 - Voorzie restklasse "diverse"
3. Gegevens verzamelen (en uitzetten op ↓)
4. Turfstaat
5. Frequentieverdeling opstellen
 - Frequentie per foutsoort
 - Sorteren op frequentie van voorkomen (grootste eerst)
 - Relatieve + cumulatieve freq. van elke foutsoort berekenen
6. Histogram tekenen = Paretodiagram
7. Cumulatieve lijn tekenen
 - De fouten waarboven deze lijn het meest stijgt, zijn juist die fouten die verantwoordelijk zijn voor het grootste deel van het probleem.
8. Besluit

Voorbeeld:

Proces	Januari				Februari				Aantal
	Wk 1	Wk 2	Wk 3	Wk 4	Wk 1	Wk 2	Wk 3	Wk 4	
Foutsoort									13
Niet haaks									4
Scheuren									2
Krassen									24
Ribbels									2
Sponningsdiepte									14
Maatuitvoering									5
Bobbels									3
Diverse, andere									2
Aantal stukken gecontroleerd: 1000									69

Figure 4: 4. Turfstaat

Foutsoort	Aantal = Frequentie	Percentage	Cumulatief percentage
Krassen	24	35	35
Sponningsdiepte	14	20	55
Deuken	13	18	73
Maatuitvoering	5	8	81
Niet haaks	4	6	87
Bobbels	3	4	91
Ribbels	2	3	94
Scheuren	2	3	97
Diverse, andere	2	3	100
	69	100	

Figure 5: 5. Frequentieverdeling opstellen

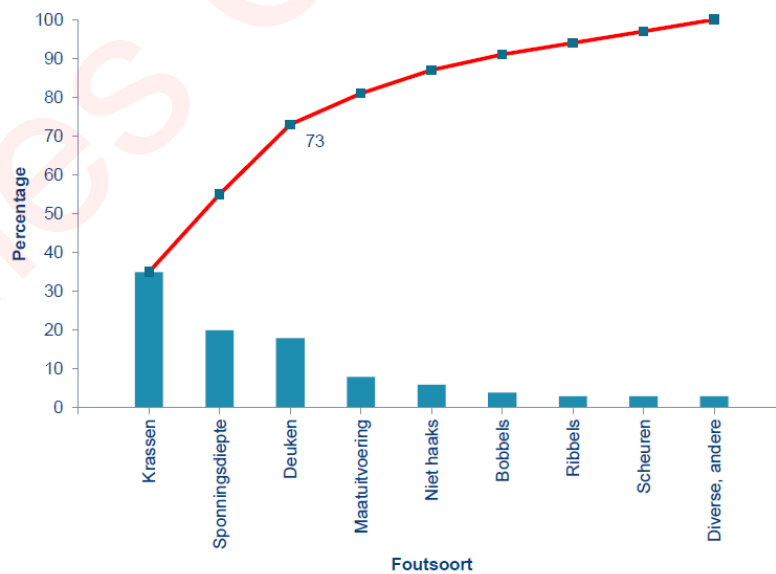


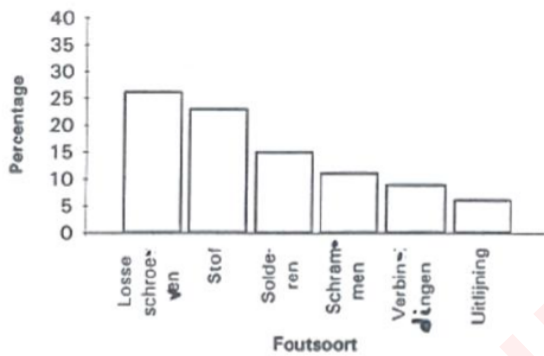
Figure 6: 6 en 7. Pareto diagram

12.1 Wat is het gewogen pareto?

Bij de originele pareto-analyse wordt de frequentie van voorkomen van verschillende fouten ook als de belangrijkheidsfactor aanzien.

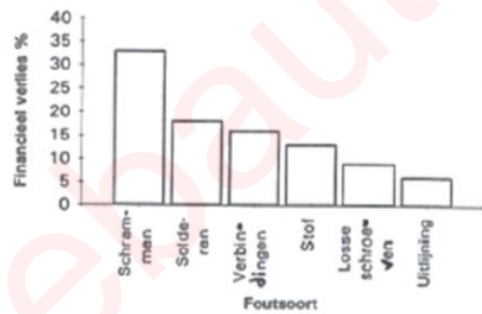
Er moet echter rekening gehouden worden met andere factoren zoals capaciteit, kans op succes, geleden kosten, verloren tijd. Naast het originele pareto-diagram kan dan bijvoorbeeld een tweede diagram bekomen worden dat de kosten verbonden aan een fout weergeeft. (Ook de noodzakelijke reparatietijd per fout kan hierin uitgezet worden)

Handiger is om een prioriteiten-index te berekenen dat een aantal factoren samen neemt. De foutoorzaken worden dan gerangschikt op basis van deze index.



A. Pareto-diagram i.v.m. fouten aan TV-schermen.

Gerangschikt volgens frequentie van voorkomen.



B. Pareto-diagram i.v.m. fouten aan TV-schermen.

Gerangschikt volgens financieel verlies.

13 Wat is brainstorming en wat zijn de spelregels

Doel:

- Genereren van gegevens ivm foutoorzaak, oplossing...
- Creëren massa ideeën in korte tijd i.v.m. bepaald thema

Werkwijze:

- Mensen samenbrengen
- Rustige omgeving
- Probleem definiëren / afbakenen
- Ideeën produceren
- Ideeën noteren
- Evaluatie

Spelregels:

- Beperkte groep deelnemers (< 15 pers.)
- 1 coördinator
- Korte duurtijd
- Ideeën noteren (registreren, niet bespreken van)
- Kwantiteit > kwaliteit
 - Hoe meer, hoe beter
 - Onbruikbare Ideeën worden ook genoteerd
- Geen kritiek (zorg voor een ontspannen sfeer, niet gespannen of agressief)
- Geen discussie

14 Ishikawa

Twee andere namen:

- Opsteller: Ishikawadiagram
- Vorm: Visgraatdiagram
- Bedoeling: Oorzaak-gevolg diagram

Bedoeling:

- Probleem analyse
- Complex systeem ontwarren → Ideeën ordenen, voorstellen, verbanden tonen
- Oorzaken ontdekken

Gebruik:

- Technische problemen: de 5 M's
 - M-achine (apparatuur)
 - M-ateriaal
 - M-ens
 - M-ethode
 - M-ilieu
- Dienstensector, hoofdcategorie: van management of beleid

Werkwijze:

- Probleem duidelijk formuleren en aflijnen
- Definiëren hoofdoorzaken = M – factoren
- Elementen brainstorming uitzetten
- Positief formuleren

14.1 'Hoe slaag ik voor een examen'

15 SORA

Wat:

- Systematisch aanpakken van **chronische** problemen (in groep) (niet aanpakken van acuut probleem)
- = Probleem - oplossingstechniek

Hoe? (stappenplan)

1. Symptoom

- Welk probleem aan werken
- Wat bereiken
- Tegen wanneer

2. Oorzaak

- Diagnose: belangrijkste oorzaken vaststellen
- via Ishikawa of Pareto

3. Remedie

- Oplossing: door oorzaken proberen weg te werken

4. Actie

- Via Deming-cirkel: de optimale oplossing doorvoeren en borgen

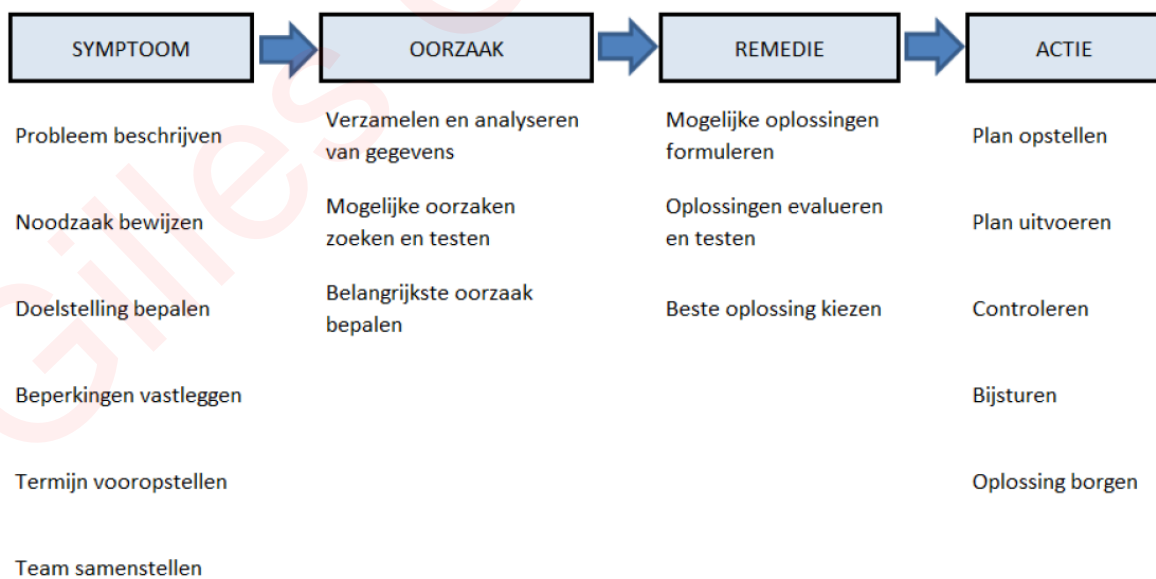


Figure 7: SORA stappenplan

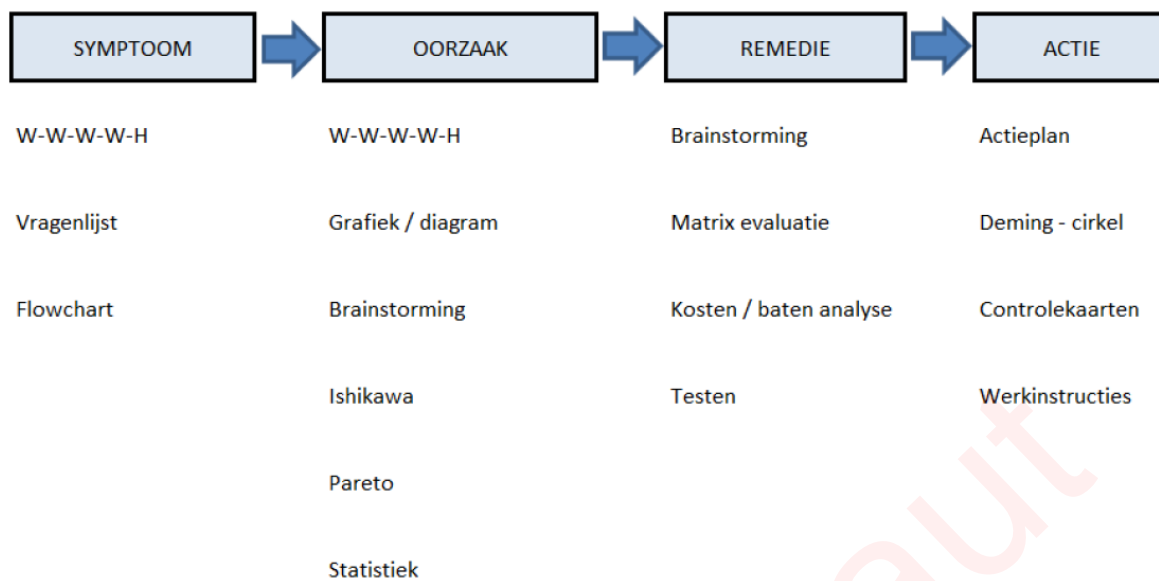


Figure 8: SORA technieken

16 SPC (baseert zich op)

Naam: Statistische Proces Controle (of statistische procesbeheersing)

1. Procesbeheersing:

- Beheersing = voorkomen ongewenste veranderingen + bijsturingsacties beperken
- Werkwijze:
 - Statistisch beheerst proces
Wegwerken van niet toevallige oorzaken van variatie via regelkaarten
 - Technisch beheerst proces
Wegwerken/verminderen toevallige oorzaken via capability study

2. Statistisch

- Inzicht in gegevens
- Verwerken van groot aantal gegevens → nood aan samenvatten in enkele karakteristieke cijfers
- Beperkt # param. nodig
- Helpt op gefundeerde manier beslissingen nemen

Traditionele vs statistische procesbeheersing:

- Trad: uitgangspunt = wensen van de klant → specificaties en normen voor output
 - == technisch beheerst
 - Controle via capability study
- Stat: uitgangspunt = mogelijkheid van het proces: meten → procesgedrag kennen
 - == statistisch beheerst
 - Controle via regelkaarten

Variatie:

- SPC helpt om variaties te leren kennen in het proces
- SPC helpt om op een statistische gefundeerde manier het proces bij te sturen
- M.b.v. SPC procesparameters opvolgen → hoe stabiel?
 - Want proces stabiel == product stabiel (hypothese waarvan uitgegaan wordt)
- Oorzaken van variaties:
 - Toevallige
 - * onafh. van de tijd
 - * positieve/negatieve invloed (+ grootte willekeurig)
 - * spreiding op output

- * ⇒ Statistisch beheerst proces
- * ⇒ Voorspelbaar proces
- Niet-toevallige
 - * Soorten:
 1. Systematische of geleidelijke
 2. Aanwijsbare: plotseling het proces in een bepaalde richting duwen
 - * ⇒ Statistisch onbeheerst proces
 - * ⇒ Onvoorspelbaar proces


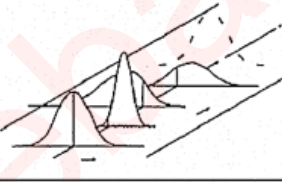
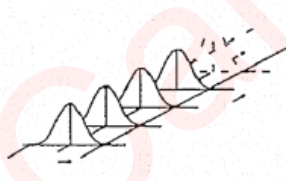
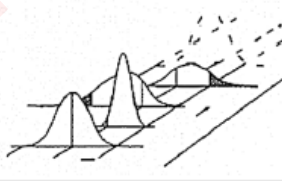
	STATISTISCH BEHEERST (STABIEL)	STATISTISCH NIET BEHEERST (NIET STABIEL)
TECHNISCH BEHEERST (BINNEN SPECIFICATIES)		
	IDEALE TOESTAND	OP DE RAND VAN DE CHAOS
TECHNISCH NIET BEHEERST (NIET BINNEN SPECIFICATIES)		
	OP DE DREMPEL	CHAOS

Figure 9: Statistisch ↔ technisch beheerst proces

1. Chaos → statistisch beheerst proces
 - via regelkaarten
 - wegwerken niet toevallige oorzaken
2. Statistisch beheerst proces → → technisch beheerst proces
 - via capability study
 - wegwerken/verminderen toevallige oorzaken van variatie

17 Wat zijn toevallige en niet-toevallige oorzaken van variatie?

1. Toevallige

- onafh. van de tijd
- positieve/negatieve invloed (+ grootte willekeurig)
- spreiding op output
- ⇒ Statistisch beheerst proces
- ⇒ Voorspelbaar proces

2. Niet-toevallige

- Soorten:
 - (a) Systematische of geleidelijke
 - (b) Aanwijsbare: plotseling het proces in een bepaalde richting duwen
- ⇒ Statistisch onbeheerst proces
- ⇒ Onvoorspelbaar proces

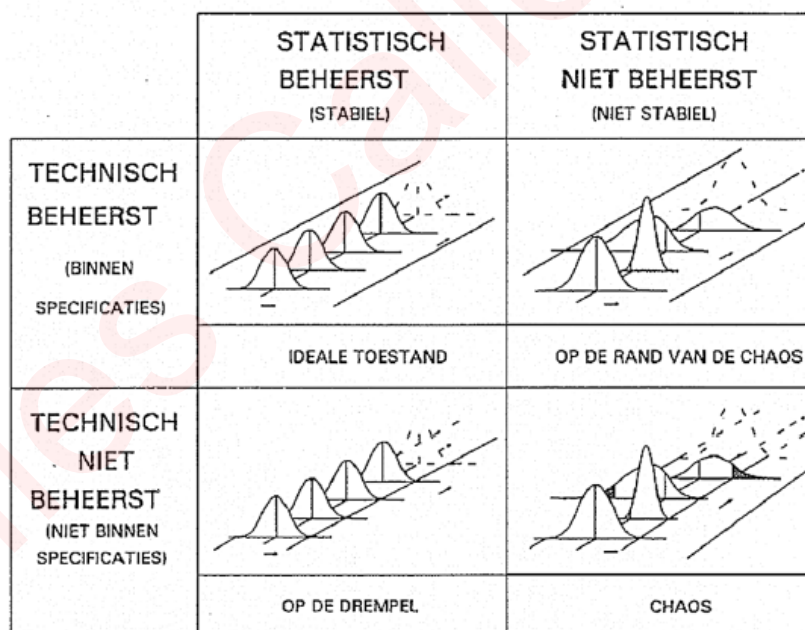
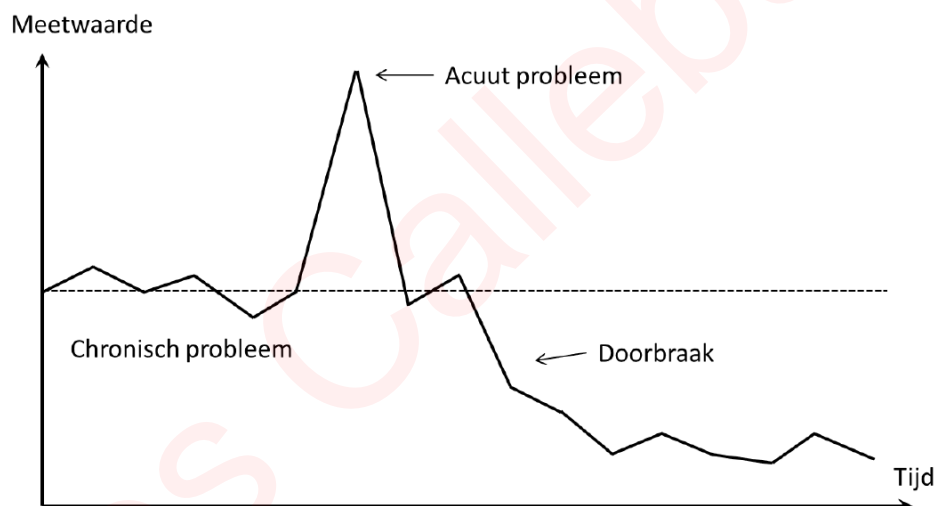


Figure 10: Statistisch ↔ technisch beheerst proces

18 Leg acute en chronische problemen uit en geef een figuur

- Chronische problemen, zijn problemen die vanzelfsprekend zijn en er nauwelijks wordt op gereageerd, vb'en 'Het is altijd al zo geweest', dat is normaal, lange leveringstermijnen: het kan toch niets anders. Deze problemen worden geaccepteerd nochtans dit niet de ideale situatie is.
 - in groep
 - Systematisch: Aanpakken via de SORA techniek.
- Acute problemen zijn plots optredende afwijkingen van de "gewenste situatie". (= sporadisch)
 - Nood aan snel optreden
 - Achteraf: grondige studie van oorzaken nodig voor weg te nemen probleem nog eens voordoen
 - VB: uitvallen van een machine



19 Regelkaart

Instrument om na te gaan of men te maken heeft met al of niet toevalige oorzaken van variaties.

Doel:

1. Procesgedrag opvolgen
2. Procesgedrag analyseren
3. Procesgedrag bewaken

De grenzen van de \bar{x} -kaart zijn een nominale maat voor het product:

$$BRG_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_2\bar{R} \quad (1)$$

$$ORG_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_2\bar{R} \quad (2)$$

De grenzen van de R-kaart zijn een maat voor de spreiding op procesgemiddelde:

$$BRG_R = D_4\bar{R} \quad (3)$$

$$ORG_R = D_3\bar{R} \quad (4)$$

19.1 Bijsturing

Geen bijsturing nodig als proces statistisch stabiel verloopt. Anders wel, Regels voor bijsturing (zowel voor spreiding als nominale waarden!):

- 1 punt buiten de regelgrens
⇒ proces is uit controle
- 7 opeenvolgende punten onder of boven de centrale lijn
⇒ procesverschuiving of trend is begonnen
- 7 opeenvolgende punten stijgend (of dalend)
⇒ procesverschuiving of trend is begonnen

19.2 Geschiktheidsstudie: capability study

Enkel toepasbaar op statistisch beheersbare processen

Doel:

- "geschiktheid" van een machine of proces nagaan
- Impact toevallige fouten van variatie nagaan

Toepassingsgebied:

- Machine invloeden op korte termijn
- Proces invloeden op lange termijn

Basiselementen:

- BTG: bovenste tolerantiegrens
- OTG: onderste tolerantiegrens
- Tolerantiebreedte: $(BTG - OTG)$
- Tolerantie midden: $\frac{(BTG - OTG)}{2}$

19.2.1 Geschiktheid t.o.v. spreiding

$$C_m = \frac{(BTG - OTG)}{6\sigma_m} \quad (5)$$

$$C_p = \frac{(BTG - OTG)}{6\sigma_p} \quad (6)$$

Met $\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2}$

C_m = machine-geschiktheidsindex \Rightarrow maat voor invloeden op korte termijn:

- $C_m > 1,33$: machine geschikt
- $1 < C_m < 1,33$: verbeteractie nodig
- $C_m < 1$: machine niet geschikt

C_p = proces-geschiktheidsindex \Rightarrow maat voor invloeden op lange termijn:

- $C_p > 1$: proces geschikt
- $C_p = 1$: verbeteractie nodig
- $C_p < 1$: proces niet geschikt

19.2.2 Geschiktheid tov spreiding en ligging

$$C_{mk,pk} = \text{Min} \left(\frac{(BTG - \bar{x})}{3\sigma}; \frac{(\bar{x} - OTG)}{3\sigma} \right) \quad (7)$$

$$(8)$$

Machine- en procesgeschiktheid (x = resp. m, p):

- $C_{xk} > 1$: machine geschikt
- $C_{xk} = 1$: 3-grens valt samen met een tolerantiegrens
- $0 < C_{xk} < 1$: deel van proces buiten een tolerantiegrens
- $C_{xk} = 0$: procesgemiddelde valt samen met een tolerantiegrens
- $C_{xk} < 0$: procesgemiddelde ligt buiten een tolerantiegrens

19.2.3 Algemeen geschiktheid

- Machine:
 - $C_m > 1.33$
 - $C_{mk} > 1$
- Proces:
 - $C_p > 1.33$
 - $C_{pk} > 1$

Gilles Callebaut

20 ISO 900# noemt men ook wel eens elementaire kwaliteitszorg (EKZ), leg uit en hoe plaats je dit?

Gilles Callebaut

21 Kwaliteitsborging ten opzichte van IKZ

IKZ is een **proces**, een **filosofie**, gericht op het **continu** verbeteren van **alles** wat **we** doen in de organisatie, rekening houdend met de verwachtingen van de **klant**

Kwaliteitsborging is het geheel van alle **geplande** en **systematische acties** nodig om in **voldoende mate** het vertrouwen te geven dat een product of een dienst **voldoet** aan de **gestelde eisen** inzake kwaliteit

IKZ is het geheel en kwaliteitsborging is een hoeksteen in het ganse IKZ gebeuren.

	IKZ	Kwaliteitsborging
Wat	continu proces (filosofie)	Geheel van acties
Duur	Continu (nooit beëindigd)	Afgerond (met eindpunt)
Waarop	Alles	Primaire proces
Voor wie	"we" (iedereen)	Invloed op kwaliteit
Centraal	Klant	Primaire proces

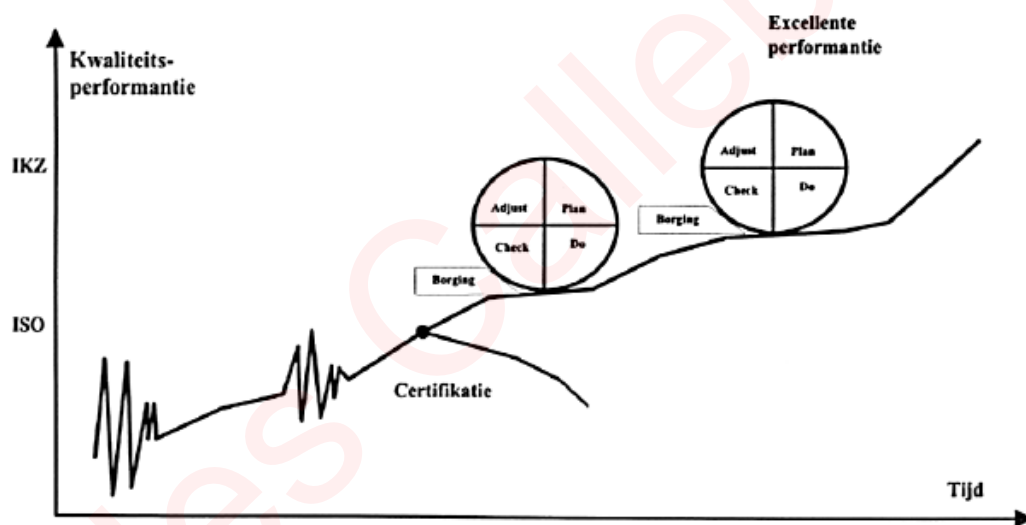


Figure 11: Traject dat wordt bereikt via continue inspanning door het toepassen van IKZ principes en regelmatig te borgen via ISO 900# certificaten en het EFQM model

22 EFQM model

The EFQM Model provides a framework allowing organisations to determine their current "level of excellence" and where they need to focus improvement efforts. Moreover, the Model helps to ensure that business decisions incorporate the needs of all stakeholders and are aligned with the organisation's objectives.

The EFQM Model acts as a common reference tool helping organisations move towards excellence. Thus, the Model provides its users with a set of performance improvement tools in order for them to achieve and sustain results and Excellence. The Model is regularly reviewed to incorporate new ideas, concepts and learning.

Vijf van deze criteria zijn 'Factoren' en vier ervan zijn 'Resultaten'. De factoren omvatten wat een organisatie doet en hoe ze dat doet. De resultaten omvatten wat een organisatie bereikt. Resultaten worden veroorzaakt door factoren en factoren worden verbeterd naar aanleiding van terugkoppelingen van de resultaten.

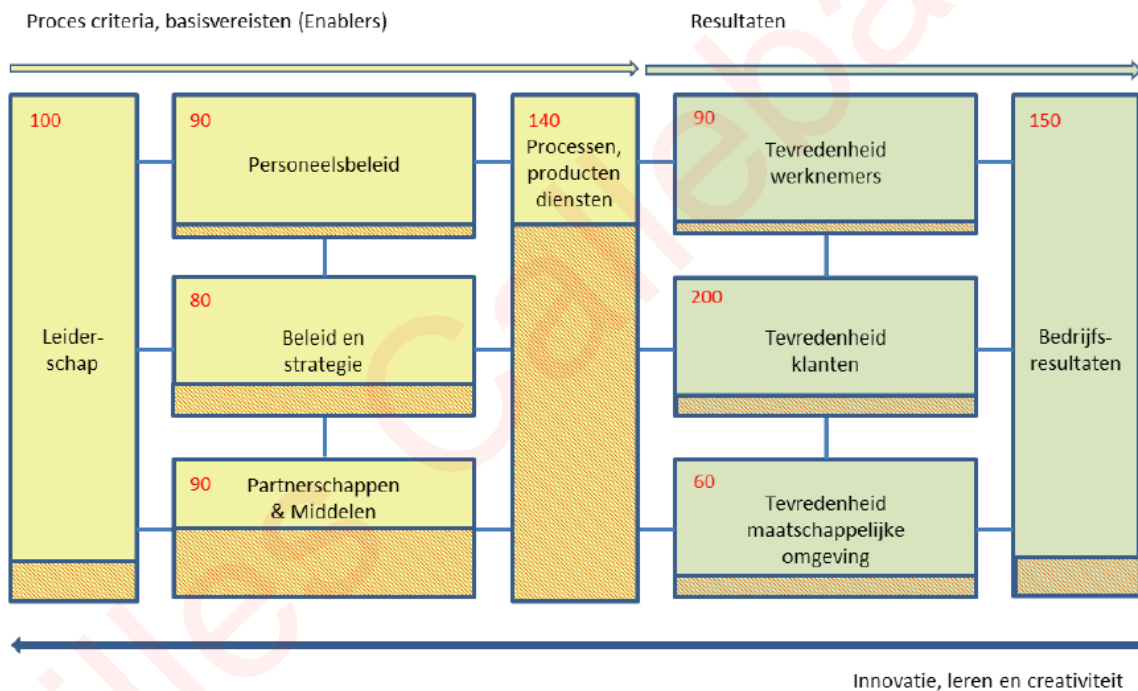


Figure 12: EFQM model (gele blokken zijn ingevuld door ISO 9001)

23 ISO 900# beschrijft heel veel bedrijfsaspecten. Verduidelijk 1 van de belangrijkste

In het vierde hoofdstuk van de ISO 900# normen staan 20 paragrafen (hoofdstukken) met de "aan het kwaliteitssysteem te stellen eisen".

23.1 Eis 4.1 – Directieverantwoordelijkheid

- Kwaliteitsbeleid
 - Het kwaliteitsbeleid en de bijhorende doelstellingen moeten vastgelegd worden in een ondertekende directieverklaring (op alle niveaus):
 - * Verstaan
 - * Implementeren
 - * Onderhouden
- Organisatie
 - Vastleggen verantwoordelijkheden, bevoegdheden i.v.m. kwaliteit
 - Middelen en personeel voor verificatie
 - Directievertegenwoordiger aanduiden
 - Coördinator voor opbouw, invoering en in stand houden van kwaliteitssysteem
- Beoordeling kwaliteitssysteem en dit registreren
- De directie moet de geschiktheid en de doeltreffendheid van het systeem nagaan en zo nodig bijsturen

23.2 Eis 4.5 – Document- en gegevensbeheer

Er moeten procedures opgesteld en bijgehouden worden om alle documenten en gegevens te beheren.

- Documenten: handboeken, proceduresn voorschriften, specificatie- en registratiedocumenten en externe documenten
- Beheer = goedkeuren, identificeren, wijzigen en vernietigen
- Referentielijst van alle documenten met revisiestatus

23.3 Eis 4.8 – Identificatie en naspeurbaarheid van producten

- Identificatie van producten vanaf ontvangst tot levering en installatie
- Naspeurbaarheid = unieke identificatie en registratie

23.4 Eis 4.14 – Corrigerende en preventieve maatregelen

- Corrigerende maatregelen
 - Klachtenafhandeling
 - Onderzoek naar de oorzaak van afwijkingen en registratie van de uitkomst
 - Bepalen van de maatregelen om die oorzaken weg te werken
 - Mechanisme om ervoor te zorgen dat corrigerende maatregelen worden uitgevoerd en doeltreffend zijn
- Preventieve maatregelen
 - Gebruik van allerlei informatiebronnen: interne audits, verslagen, toestemmingen, registraties, klachten, . . .
 - Bepalen van de stappen die nodig zijn voor het bepalen van preventieve maatregelen en ervoor zorgen dat ze toegepast worden
 - Laten beoordelen door de directie

24 Wat zijn de verschillen tussen de verschillende isonormen (9001-9004)

ISO 9000 Normen voor Kwaliteitszorg en kwaliteitsborging — Deel 1: Richtlijnen voor keuze en toepassing.

- Definities
- Basisbegrippen verduidelijken
- Onderlinge samenhang
- Richtlijnen voor gebruik andere ISO –normen (ISO 900# ; ISO 10000)
- Verschillende onderverdelingen:
 - ISO 9000 –1: basisdocument
 - ISO 9000 –2: leidraad bij gebruik ISO 9001-2-3
 - ISO 9000 –3: software
- Bepalen volgens welke norm het eigen kwaliteitssysteem kan geborgd worden en eventueel een certificatie kan verkregen worden.

ISO 9001 Kwaliteitssystemen: model voor kwaliteitsborging bij het ontwerpen, ontwikkelen, het vervaardigen, het installeren en de nazorg. (contractueel gebonden situaties)

- Waarborgen voorgeschreven eisen → ganse ketting van het voortbrengingsproces

ISO 9002 Kwaliteitssystemen: model voor kwaliteitsborging bij het vervaardigen, het installeren en de nazorg. (contractueel gebonden situaties)

- De meeste certificaties gebeuren volgens deze norm

ISO 9003 Kwaliteitssystemen: model voor kwaliteitsborging bij de eindkeuring en de beproeving. (contractueel gebonden situaties)

ISO 9004 Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem. (niet contractueel gebonden situaties)

- In 9001 - 9003 voorwaarden beschreven voor externe kwaliteitsborging, i.e. de afnemer stelt voorwaarden aan het kwaliteitssysteem van de leverancier.
- ISO 9004 → interne kwaliteitsborging
- Richtlijnen en "interne norm"
- Criteria voor kwaliteitssysteem
- Stadia van de kwaliteitskringloop
- Sluit dichtst aan bij IKZ
- Op basis van ISO 9004 kan er geen certificaat worden verkregen
- Verschillende onderverdelingen:

Ontwerp – Ontwikkeling van product / dienst			
Inkoop			
Verkoop	ISO 9001		ISO 9003
Fabricage - Dienstverlening		ISO 9002	
Keuring - Eindcontrole			ISO 9003
Distributie - Aflevering			
Nazorg			

- ISO 9004 –1: basisdocument
- ISO 9004 –2: diensten
- ISO 9004 –3: proces materialen
- ISO 9004 –4: kwaliteitsverbetering
- ISO 9004 –5: kwaliteitsplannen
- ISO 9004 –6: projectmanagement

25 Stappenplan ISO 9000

1. De beslissing
Directie neemt de beleidsbeslissing met betrekking tot certificatie
2. Voorbereidende activiteiten
 - Keuze van de norm (Welke norm, 9001, 9002, 9003 van toepassing voor eigen organisatie)
 - Bepalen van het toepassingsgebied (voor welk product, productengamma, activiteitendomein?)
 - Gebruik van extern advies (niet verplicht, externe partij is bekwaam en onafhankelijk)
 - Aanduiden van een QA-coördinator (Quality Assurance coördinator = de projectverantwoordelijke)
 - Vertrouwd zijn met bedrijfsactiviteiten
 - Impact hebben op de werking van de organisatie
 - Houden aan tijdschema
 - Beschikken over een analytische geest

Na behalen 9000 certificaat → blijven onderhouden

 - Installeren van een stuurgroep (vooral voor grotere bedrijven)
 - Vertegenwoordigers van versch. afdelingen
 - Informatie uitwisselen en resultaten kenbaar maken
3. Verzamelen van informatie
 - Organiseren van eerst verkennende audit
 - Stand van zaken opmaken
4. Opstellen van een werkplan
 - Tijdsplanning (door wie tegen wanneer, volgorde afhandeling)
 - Masterprocedure (volgorde van onderwerpen aanpakken)
5. Opleiding van en informatie aan de betrokken personen
6. Uitvoeren van het werkplan (volgens stappen zoals eerder opgesteld in het werkplan, QA-co. centraal)
7. Organiseren van een interne audit
 - Werkzaamheden en activiteiten ↔ eisen in de normen
8. Op weg naar certificatie: initiële audit
 - Na oplossing van niet conformiteiten tijdens interne audit

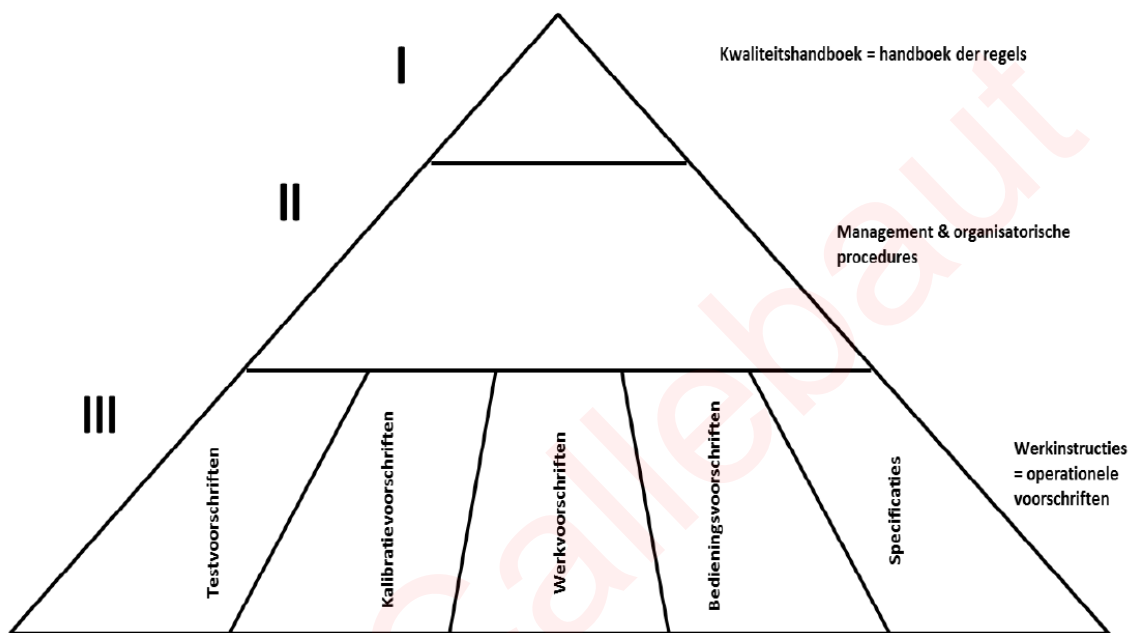
- Kiezen certificatie-instelling voor initiële audit
- Onafh. derde partij
 - Handboek vs. norm
 - Handboek vs. realiteit
- Beslissing:
 - Niet aanvaardbaar
 - Aanvaardbaar: 3 jaar geldig, met tussentijdse follow-up audits

Gilles Callebaut

26 Kwaliteitshandboek

Het kwaliteitshandboek is een document dat het kwaliteitsbeleid en het kwaliteitssysteem van een organisatie beschrijft.

26.1 Structuur



26.2 Niveaus

Niveau 1 – Handboek der regels

Kwaliteitshandboek

- *Kwaliteitsbeleid in algemene termen*
- Opgebouwd rond de hoofdstukken van de ISO 900# norm
- Geen confidentiële informatie
- Beperkte verspreiding (pas als ingevoerd of gedeeltelijk ingevoerd)
- 1x / jaar aanpassen → QA coördinator (opgemaakt door QA-co.)
- Layout:
 - Volgens de hoofdstukken van de norm
 - Vreemd voor medewerkers, goed voor auditors

- Eigen indeling
- Omgekeerd, in dit geval verwijzen naar corresponderende hoofdstukken uit de toegepaste norm

Niveau 2 – Kwaliteitsborgingshandboek

Management & organisatorische procedures

- Beschrijft organisatorische + managementprocedures
- Geldig voor verschillende afdelingen
- Conform masterprocedure
- Actieve medewerking van verschillende mensen (eigenaar, klanten, leveranciers)
- Goedkeuring door:
 - QA-coördinator
 - Hiërarchische chef
 - Directie
- Distributie aan betrokkenen
- *Wijzigingen: in de afdeling zelf*
- Onder toezicht QA coördinator

Niveau 3 – Werkinstructies (= operationele voorschriften)

- *Gebruikt door uitvoerders*
- 1 -1 relatie
- Uniform opgesteld (conform masterprocedure)
- Distributie: met lijst in afdeling
- Wijzigingen:
 - Onmiddellijk
 - Oude vernietigen
- KISS principe toepassen
- kopij gedurende 3 jaar bijhouden door verantwoordelijke

27 Audit

Definitie:

- Een kwaliteitsaudit is een **systematisch** en **onafhankelijk onderzoek** dat uitgevoerd wordt door 1 of meerdere personen. Om te bepalen of de kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regeling en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstelling. Dit kunnen zowel interne als externe audits zijn.

Doel:

- Wordt het opgestelde kwaliteitssysteem opgevolgd?
- Wordt het opgestelde kwaliteitssysteem op peil gehouden?
- Is het opgestelde kwaliteitssysteem conform ISO 900#?

Wat is een audit

27.1 Interne audit

Het verrichten van één of meerdere interne audits evenals het schriftelijk vastleggen van de resultaten en bevindingen, zodat tijdig en correcte maatregelen kunnen worden genomen, is een eis van de ISO 900# norm.

Doel:

- Wordt het kwaliteitssysteem nageleefd?
- Is het kwaliteitssysteem doeltreffend?
- Wordt het kwaliteitssysteem op peil gehouden door de verantwoordelijke medewerkers?

Nut:

- Controle van toepassing en efficiëntie van bepaald aspect vh kwaliteitssysteem
- Directie is op de hoogte van het functioneren vh systeem
- Gelegenheid tot het aanpassen of verbeteren vh systeem

27.1.1 Soorten interne audits

Invoeringsaudit Bij de invoering van het systeem wordt er nagegaan of de opgestelde instructies begrepen en uitgevoerd worden.

Geplande of periodieke audit

- Na invoering vh systeem
- Volgens auditkalender (periodiek)
- Voor deze audits gelden de eisen van de norm

Ongeplande audits

- Ten gevolge van onvoorziene omstandigheden

27.2 Organisatie en verloop

- Taken QA co:
 - Aanduiden van de auditen activiteiten
 - Opstellen van de auditplanning (= auditkalender)
 - Objectiviteit auditors nagaan
 - Beoordelen van de auditrapporten
- Auditkalender:
 - Aanduiding van de te auditen activiteit (min. 1 maal per jaar), de voorziene periode en de voorziene auditors
 - Aanduiden van de datum waarop de audit is doorgegaan
- Auditors:
 - Worden aangeduid door de QA co. of door de directie
 - Onafh. van de te auditen afdeling
- Resultaat:
 - Niet conformiteiten vermelden
 - Schriftelijk en bewaren
- Verloop:
 - Voorbereiding en voorbespreking van de audit
 - Uitvoeren van de audit a.d.H.V checklijsten, resultaten van vroegere audits, ...
 - Rapportering en bespreking van de resultaten
 - Verslaggeving
 - Opvolging

27.3 Externe vs. Interne audit

Externe audit:

- Kiezen van onafh. derde partij door de te auditen organisatie.
- Nodig voor certificaat
- Zelfde doelstelling als interne audit

Verloop:

- Voorbereiding = doornamen van het kwaliteitshandboek en de daarbij horende documentatie
- Opstellen van het audit programma
- Uitvoeren van de audit (eventueel voorafgegaan door een inleidende vergadering)
- Rapportering

Resultaten → neutrale raad van experts van certificatie-instelling.

Interne	Externe
Invoeringsaudit	Pre-audit
Geplande audit	Initiële audit
Niet geplande audit	Opvolgingsaudit

28 ISO 9001 is een systeem certificaat (wat, waarvoor, hoe behalen van certificaat)

Definitie van certificatie:

- Impliceert dat een product, proces of systeem getoetst wordt, door een **onafhankelijke derde**, aan vooraf gestelde **eisen** en dat een **attest** wordt afgegeven waarin vermeld staat dat aan deze vooraf gestelde eisen is voldaan.

28.1 Wat is ISO 9001

ISO 9001 is een internationale norm voor kwaliteitsmanagement. Het is niet de bedoeling van deze norm om uniformiteit van kwaliteitssystemen af te dwingen. ISO 9001 kan gebruikt worden om te beoordelen of de organisatie in staat is om te voldoen aan de eisen van klanten, de op het product van toepassing zijnde wet- en regelgeving en de eisen van de organisatie zelf. Daarnaast vormen de eisen met elkaar goede aanknopingspunten voor het opzetten en inrichten van een kwaliteitsmanagementsysteem.

ISO 9001 wordt ook wel als volgt versimpeld weergegeven:

- zeg wat je doet
- doe wat je zegt
- bewijs het

De ISO 9001 norm zorgt ervoor dat de voorgeschreven eisen worden gewaarborgd. Deze eisen slaan op de ganse ketting van het voortbrengingsproces, i.e. ontwerpen, ontwikkelen, vervaardigen, installeren en nazorg.

28.2 Doel van ISO 9001

Deze normen zijn bedoeld voor externe kwaliteitsborging in contractueel gebonden situaties.

28.3 Welke audit voor ISO 9001

Interne audits zijn verplicht door de ISO 9001# norm. Bovendien moet er voor het behalen van het certificaat een pre-audit (voorbereiding en nazicht van kwaliteitsdocumentatie) en certificeer audit worden gedaan. Deze audits zijn extern door het certificatie-instelling. Kwaliteit na streven is een continue opdracht, minimaal 1 inspectiebezoek per jaar (opvolgingsaudit).

28.4 Hoe lang is dergelijk certificaat geldig?

De geldigheidsduur van het certificaat bedraagt drie jaar.

28.5 Wie mag zo'n certificaat uitreiken (algemeen)?

Certificaten worden uitgereikt door certificatie-instellingen. Deze worden zelf gecontroleerd. De evaluatie gebeurt door de "Raad voor accreditatie" (2006: BELAC) en is geldig voor maximum 5 jaar. Met min. 1 maal per jaar controle.

Gilles Callebaut

29 Afkortingen

ISO	International Organization for Standardization
CEN	Comité Européen de Normalisation
BIN	Belgisch Instituut voor Normalisatie
NNI	Nederlands Instituut voor Normalisatie
EFQM	European Foundation for Quality management
EKZ	Elementaire KwaliteitsZorg
BELAC	Belgische Accreditatie instelling
NBN	Bureau voor Normalisatie
AQAP	Allied Quality Assurance Publications – are standards for quality assurance systems that have been developed by NATO
AQL	Acceptable Quality level
WWWWH	Who, Where, Why, When, How

AQL:

- Na afspraak met klant
- Bepaald % NOK in lot wordt aanvaard
- I.f.v. aard product, te verwachten # NOK, economisch, technische afspraken...
- Te gebruiken systemen: ISO 2859 en ISO 3951
- ↔ zero defects
- ↔ steeds beter
- Negatieve invloed op bedrijfscultuur