



# Van ISO-procedure naar bedrijfsproces

Onder managers, ook kwaliteitsmanagers, is nog altijd veel discussie over de zes 'verplichte ISO-procedures'. Voor veel managers die voor het eerst met de 9001-norm te maken krijgen, is niet duidelijk wat deze precies omvatten, hoe je ze mag interpreteren en vooral: hoe je ze in de praktijk implementeert. En dat is niet zo raar, want de manier waarop de norm is vormgegeven, sluit niet aan op de manier waarop we onze organisaties werkelijk vormgeven. In dit artikel een mogelijke vertaalslag naar de praktijk.

Laten we bij het begin beginnen: er bestaan helemaal geen zes verplichte procedures. De 9001-norm geeft aan dat er zes zaken zijn die procedureel geregeld moeten worden, maar er staat nergens dat dit met zes procedures moet gebeuren. Bij complexe organisaties kan het nodig zijn om hiervoor veel meer dan zes procedures te hanteren. Maar veelal kunnen procedures ook worden gecombineerd en zijn er dus minder dan zes nodig. Hoe dan ook: de volgende zes zaken moeten formeel worden geregeld.

### 1. Beheersing van documentatie

De organisatie moet regels hebben voor het aanmaken, goedkeuren, publiceren en bekend maken van documenten. In de praktijk betekent dit dat er een registratie wordt opgezet van de verschillende documenten die in gebruik zijn. Er worden eigenaars aangewezen en er worden afspraken gemaakt over wie nieuwe documenten en documentwijzigingen mogen goedkeuren, wie de documenten beheert en publiceert, wie er voor moet zorgen dat deze in de organisatie bekend zijn en ook echt worden gebruikt en wie de geldigheid bewaakt.

### 2. Beheersing van registraties

De organisatie moet hetzelfde doen voor registraties. In ISO 9000 paragraaf 3.7.6 wordt de volgende definitie voor registratie gegeven: *'document (3.7.2) waarin bereikte resultaten kenbaar zijn gemaakt of waarin het bewijs wordt geleverd van uitgevoerde activiteiten'*. Interessant is dat volgens de ISO-definitie een registratie dus gewoon een document is, al is het met een specifiek doel: kwaliteit aantonen. Maar we hadden toch al een documentbeheerprocedure (zie punt 1)? Een registratie is in werkelijkheid geen document, maar een documentverzameling. Vergelijk het met de (papieren of digitale) map waarin je iets kunt opslaan. Voor een registratie gelden dezelfde regels als voor andere verzamelingen:

- a. Een registratie kan leeg zijn (lege verzameling), bijvoorbeeld als je een klachtenregistratie hebt opgezet, maar nog geen klachten hebt ontvangen. De lege registratie is in dit geval een bewijs van kwaliteit.
- b. Een registratie kan steeds dezelfde soort documenten bevatten (bijv. afleverbonnen of ingevulde controlestaten).
- c. Een registratie kan ook totaal verschillende bij elkaar behorende documenten omvatten (bijv. een projectdossier waarvan de inhoud per individueel project kan verschillen)

In deze zienswijze – die veel beter aansluit op de realiteit die de meeste mensen ervaren – is een registratie weliswaar zelf geen document, maar ligt er wel een sterke relatie met de (te archiveren) documenten. Het is niet voor niets dat veel organisaties een enkele procedure hebben waarin beheersing van registraties en van documenten in samenhang is geregeld. Als je een formulier definieert, is het immers logisch om er meteen over na te denken of je deze na invullen wilt bewaren, wie dit moet doen, in welk archief en voor hoe lang.

### In minder dan 50 woorden

- De 'verplichte ISO-procedures' sluiten niet aan op de daadwerkelijke proceswerking in organisaties.
- In dit artikel wordt een procesindeling gepresenteerd die naleving en handhaving van werkafspraken nuttig én leuk maakt.
- Ook continu verbeteren wordt procesmatig vormgegeven.
- Deze structuur leidt tot goede producten en tot tevreden klanten, aandeelhouders en medewerkers.

### 3. Interne audits

Om te onderzoeken hoe het bedrijf als geheel of op onderdelen functioneert, voeren de meeste organisaties verschillende soorten interne audits uit. Enkele voorbeelden:

- voldoen onze grondstoffen aan de gestelde eisen? (steekproefsgewijze audit of 100% ingangscntrole);
- worden de afgesproken interne werkafspraken (procedures, werkinstructies ed.) nageleefd? (procesaudit);
- werken medewerkers netjes, is de werkplek op orde en zijn de paden vrij? (orde- en netheidaudit);
- voldoen de geproduceerde halffabrikaten en eindproducten aan de eisen? (productaudit);
- lopen projecten op schema? (projectaudit).

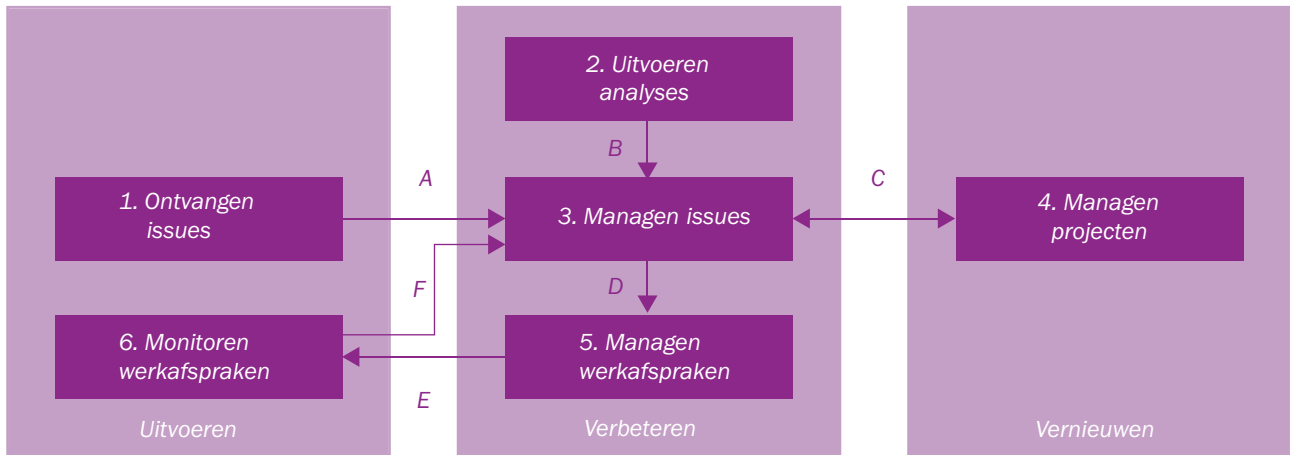
De meeste organisaties hebben meerdere soorten, verschillende vormgegeven interne auditprocessen in gebruik. Interne audits worden zelden met een enkele procedure geregeld.

### 4. Beheersing van afwijkende producten

Producten die niet aan de eisen voldoen, mogen niet aan de klant worden geleverd, tenzij deze hier uitdrukkelijk toestemming voor geeft, dit eenduidig vastlegt en aan het product is gekoppeld (bijv. door een sticker, label of digitale blokkering). Belangrijk om te regelen natuurlijk, maar dit is maar een klein stukje van het volledige probleemoplossingsproces. Het proces begint in de praktijk met vastleggen van de constatering en meteen blokkeren van het product en wordt gevolgd door ad-hocmaatregelen om het acute probleem te verhelpen. Denk aan het controleren van de voorraad en lopende productie, producttesten, informeren klant, herstellen product, etc. Meestal wordt het beheersen van afwijkende producten geregeld in een procedure die verder gaat dan het beheersen van het product en de gehele ad-hocprobleemoplossing regelt.

### 5. Corrigerende maatregelen

In tegenstelling tot wat 'corrigeren' in de volksmond betekent, is corrigeren voor ISO niet het herstellen van het acute probleem. Bij ISO heet een maatregel die het incident ad hoc oplost een 'correctieve maatregel' of 'correctie'. Een 'corrigerende maatregel' daarentegen, is in de ISO-betekenis een maatregel die de grondoorzaak wegneemt, zodat het probleem zich niet opnieuw kan voordoen, of de kans hierop en/of de impact in ieder geval minimaliseert. Zo'n maatregel begint met het vastleggen en analyseren van de issue...



**6. ...net als een preventieve maatregel**

Een preventieve maatregel is – net als een corrigerende maatregel – een maatregel om een grondoorzaak weg te nemen, de kans op optreden te verkleinen of het effect te minimaliseren. Het verschil is echter dat bij een preventieve maatregel het probleem zich nog niet daadwerkelijk heeft voorgedaan. Er is bijvoorbeeld tijdens een interne of externe audit of risicoanalyse een potentieel risico gevonden, dat preventief wordt aangepakt. De aanpak is echter bijna identiek: een ter zake kundige groep mensen analyseert de issue, grondoorzaak, risico op optreden en impact, en neemt vervolgens geëigende maatregelen, besluiten of start verbeterprojecten. Niet gek dus, dat in de praktijk preventieve en corrigerende maatregelen vaak in dezelfde procedure worden geregeld.

Al met al zal de gemiddelde organisatie, nadat al het bovenstaande procedureel is afgedekt, zelden op een totaal van zes procedures uitkomen. Tenzij dit kunstmatig zo wordt vormgegeven omdat 'ISO dit vereist'. Als bovenstaande allemaal is ingericht, is het formaliseren, handhaven, evalueren en verbeteren van werkafspraken geregeld. Uitvoeren en continu verbeteren dus. Maar wat nu, als er grote veranderingen moeten worden doorgevoerd? Het is opvallend dat het formaliseren van de manier waarop organisaties projecten managen niet tot de standaard ISO-norm behoort. Terwijl juist tijdens grote organisatieaanpassingen nogal eens nieuwe kwaliteitsrisico's ontstaan en ook het doorvoeren van zo'n aanpassing niet zonder risico is. Elke organisatie managet projecten en loopt daarbij kwaliteitsrisico's. Zonder goede, geformaliseerde projectmanagement afspraken kan geen enkele organisatie de kwaliteit van producten en processen garanderen, omdat elke grote aanpassing dan in principe ongecontroleerd gebeurt.

**Zes in te richten processoorten**

Figuur 1 geeft dezelfde processen op een andere manier weer. Dit dekt de zes verplichte ISO-elementen af en neemt bovendien projectmanagement mee in het geheel. Zes prak-

tisch toepasbare processoorten, die u niet inricht omdat het 'van ISO moet', maar omdat u er zelf baat bij hebt.

**1. Ontvangen issues**

In elke organisatie ontstaan meerdere soorten ideeën en problemen, waaronder leveranciersproblemen, klachten en non-conformities. Er moet, per soort issue, worden geregeld dat deze worden geregistreerd (A) en dat waar nodig meteen ad-hocmaatregelen worden genomen om (verdere) schade te voorkomen. Dit omvat 'noodmaatregelen' zoals het blokkeren van producten voor uitlevering en/of verdere productie, waar nodig informeren van de klanten, controleren voorraad op defecte onderdelen etc. Als verschillende soorten issues hiervoor andere soorten activiteiten vereisen – en dit is meestal het geval – kan dit tot meerdere procedures leiden.

**2. Uitvoeren analyses**

Issues ontstaan niet alleen tijdens het normale werk, maar ook uit analyses. Deze kunnen worden uitgevoerd op 'traditionele' kwaliteitsregistraties (klachten, non-conformities e.d.), maar ook alle andere registraties waarvan de organisatie het de moeite vindt ze bij te houden. Denk aan productiecijfers, verkoopcijfers, afvalproductie, etc. Door periodiek de aangelegde data-verzamelingen te analyseren, worden trends zichtbaar die tijdens de 'dagelijkse' behandeling over het hoofd worden gezien. Uit de analyses die een organisatie zichzelf 'oplegt', volgen nieuwe issues, die worden vastgelegd (B) en vervolgens op dezelfde manier gemanaged als de tijdens de dagelijkse uitvoering geregistreerde issues.

**3. Managen issues**

De organisatie spreekt af hoe ze issues afhandelt. Veelal worden hierbij bij alle soorten issues dezelfde stappen doorlopen: een issue wordt toegewezen aan een terzake deskundige groep mensen (vaste of ad-hocvergadering), er wordt bepaald of en welke analyses nodig zijn (bijv. root cause-, impact- en/of kosten-batenanalyse), er worden acties uitgezet en besluiten genomen en nadat de issue is afgehandeld wordt deze afgesloten. Alleen als dat nodig is, initieert de vergadering voor complexe issue een project, omdat een action-based aanpak niet voldoet. (C)

#### 4. Managen projecten

Complexe aanpassingen vereisen veelal een projectmatige aanpak. Er wordt een projectteam samengesteld en dit team maakt een projectplan. Na goedkeuring vormen de in het plan gemaakte afspraken over opleveringen, aanpak, rapportage, afstemming en kwaliteit- en risicobeheersing, de basis voor de verdere uitvoering en evaluatie. Als het project is afgerond, worden de onderliggende issues afgesloten. Maar niet voordat de afspraken voldoende zijn geborgd in werkafspraken (D). Een project wordt pas afgesloten, als onderliggende issues écht zijn opgelost en de nieuwe werkwijze is geborgd.

#### 5. Managen werkafspraken

Het aanpassen van alle formele werkafspraken, of deze nu zijn geborgd in systemen, procedures, werkinstructies, sjablonen of andere informatiedragers, moet integraal worden geregeld. Integraal, omdat bij het borgen van afspraken steeds verder wordt 'afgedaald': kunnen we de afspraak borgen in de systemen en *poka yoke* (foolproof) maken? Zo nee, is dan een procedure nodig? Moeten we deze in detail uitwerken als werkinstructies? Of kunnen we alles dichttimmeren door een slim ontwerp van onze formulieren? Is herinstructie van medewerkers nodig, of is rondsturen van een update voldoende? Moeten we een controle inlassen en hoe registreren we die? Het uitgangspunt moet niet het medium zijn, maar het op het juiste niveau borgen van de te maken werkafpraak. Het meest geschikte medium volgt hier vanzelf uit. Hiervoor zijn duidelijke afspraken nodig over wie welke soort aanpassingen mag voorstellen, goedkeuren en publiceren, en wie verantwoordelijk is voor het informeren van medewerkers en moet toezien op naleving. Deze logische stappen kunnen veelal met een enkele procedure en een overzicht van verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden geregeld.

#### 6. Monitoren werkafspraken

Interne audits zouden moeten zijn gericht op het handhaven van bestaande afspraken (E) en het verzamelen van mogelijkheden deze te verbeteren. Dus: zijn de gemaakte formele afspraken bekend en worden ze nageleefd; maar ook: snappen medewerkers wat er bedoeld wordt, is het detailleringniveau en de vorm van werkafspraken goed gekozen, functioneren afspraken goed in de praktijk en kan het misschien beter? Afwijkingen en verbeterideeën zijn issues (F) die je moet vastleggen en die je op precies dezelfde wijze kunt behandelen als alle andere issues. Ze heten dan alleen 'auditpunten'.

### Zo werken organisatie écht

De hierboven beschreven aanpak dekt niet alleen alle verplichte ISO-elementen af, maar sluit ook aan op de manier waarop organisaties écht werken. Managers zijn niet geïnteresseerd in het beheersen van documentatie, maar

# BENT U OOK MEDE- PLICHTIG AAN...

**KINDERARBEID...  
MILIEUVERONTREINIGING...  
VERSPILLING VAN GRONDSTOFFEN...  
RAMPEN...  
ENERGIEVERSPILLING...  
ENZOVOORT?**

Dat wil toch niemand?

Maak daarom nu werk van duurzaam ondernemen.  
Bestel nu het nieuwe boek uit de stap-voor-stap reeks:

## Duurzaam Ondernemen



Een onbetaalbare  
gids, voor de uiterst  
betaalbare prijs van

€22,<sup>50</sup>

(excl. 6% btw en  
verzendkosten).

Daarin vindt u alle essentiële informatie over **DUURZAAM ONDERNEMEN** (ook vaak Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen – **MVO** – genoemd). Van normen en richtlijnen tot tips en adviezen. De beide auteurs, 'gepikt en gemazeld' in zowel de theorie als de praktijk, hebben op een heldere wijze in deze publicatie de weg naar duurzaam ondernemen beschreven. **STAP VOOR STAP.**

Kijk voor deze en andere uitgaven op  
**www.beaumont.nu**  
of bel (0172) 44 19 52



Beaumont Quality Publications is ook toonaangevend met haar publicaties over **Lean Six Sigma**, **Lean Management**, **Risicomanagement**, **Interne audits**, enz.

Denken in activiteiten	Denken in waardetoevoeging
Beheersen documentatie	Maken goede werkafspraken
Bijhouden registraties	Voldoen aan interne en externe doelstellingen (incl.kwaliteit)
Uitvoeren audits	Monitoren werkafspraken en continu verbeteren daarvan
Beheersen afwijkende producten	Direct ingrijpen waar nodig, schade minimaliseren
Beheersen maatregelen	Structureel oplossen van issues

wél in het maken van goede werkafspraken met toeleveranciers, medewerkers en andere stakeholders. Het vastleggen van belangrijke afspraken in proces- en andere documentatie, is hiervan een logisch gevolg. Ook het beheren van registraties wordt niet interessant gevonden. Een registratie dient om te bewijzen dat je (kunt) voldoen aan de doelstellingen; zowel die van de klant als van andere externe stakeholders en de eigen interne performance-eisen en winstdoelstellingen. Het gaat erom dat de juiste rapportages worden gemaakt en analyses worden uitgevoerd, omdat die helpen bij het voldoen aan de gestelde doelstellingen. Dat daarvoor registraties moeten worden bijgehouden is een afgeleide. De lijst van rapporten en analyses en de relatie daarvan met de doelstellingen is leidend. Ook interne audits zijn geen doel op zich: het doel is garanderen dat afspraken worden nageleefd en – minimaal even belangrijk – verbetermogelijkheden systematisch worden verzameld. Degene die tijdens een audit bevraagd wordt, is per slot van rekening vaak iemand die er veel van afweet, betrokken is en de problemen aan den lijve ondervindt. Ook het beheersen van maatregelen is voor managers en ondernemers geen doel op zich. Het gaat erom issues met de juiste mensen te bespreken, te analyseren en structureel op te lossen. Het vaststellen en prioriteren van de juiste maatregelen, maar ook het nemen van besluiten en starten van (verbeter)projecten is hiervan een logisch gevolg.

**Issues: brandstof voor continu verbeteren**

De voorgestelde aanpak heeft een belangrijk voordeel ten opzichte van de bestaande opzet van de meeste proceshandboeken. Als issuemanagement centraal staat, maakt het niet uit of een issue voortkomt uit een ad-hocprobleem, een analyse, een interne audit of een idee van een medewerker. Door het gecentraliseerd beheren van issues, komen ideeën en problemen die op hetzelfde onderwerp betrekking hebben automatisch op de agenda van dezelfde, meest geschikte vergadering. In de praktijk ontstaat hierdoor de mogelijkheid ideeën en problemen ‘tegen elkaar weg te strepen’, wordt voorkomen dat meerdere groepjes medewerkers parallel aan elkaar hetzelfde probleem oplossen en ligt het voor de hand samenhangende issues te clusteren in verbeterprojecten. Dit vergemakkelijkt het voldoen aan een andere essentiële ISO-eis: aantonen dat u continu verbetert.

**Aansluiten bij de managementbehoefte**

Als we willen aansluiten op de belevingswereld van managers en ondernemers, moeten we stoppen met denken in activiteiten (‘wat doen we?’), en gaan denken in termen van waardetoevoeging (‘wat hebben we daaraan?’). Mensen komen in actie omdat iets moet, omdat ze het nuttig vinden of omdat ze het leuk vinden. Naarmate het minder ‘moet’, maar wel leuker is, ontstaat meer energie. Denken in activiteiten leidt vooral tot ‘moetjes’: ‘we moeten documentatie aanmelden’, ‘we moeten audits ondergaan’, ‘we moeten actielijstjes bijhouden’. Denken in waardetoevoeging geeft energie: ‘mijn medewerkers weten wat er van ze verwacht wordt en zijn competent’, ‘we weten hoe we met afwijkingen omgaan en leren daar ook van’ en, niet te vergeten: ‘mijn targets behalen wordt gemakkelijker’ (zie tabel).

**Rol van de kwaliteitsmanager**

Het beheersen van bedrijfsprocessen heeft alleen meerwaarde als dit bijdraagt aan het realiseren van de doelstellingen van de organisatie. Dit geldt niet alleen voor de kwaliteitsdoelstellingen, maar ook voor alle andere organisatiedoelstellingen, zoals personele, maatschappelijke en financiële doelstellingen. We zouden er als vakgebied serieus over moeten nadenken de term ‘kwaliteitsmanagement’ te vervangen door ‘procesmanagement’. In veel organisaties heeft de kwaliteitsman helaas nog het imago van administrateur en controleur van – belemmerende – regels. En in sommige organisaties is dit ook terecht. Om bij collega-managers en medewerkers het procesmanagement gedragen te krijgen, moeten managers en medewerkers zich daadwerkelijk ondersteund voelen bij het behalen van hun doelstellingen. De kwaliteitsprofessional zou naast de rol van regelbeheerder daarom ook de rollen van beheerder van managementinformatie en procesverbeteraar naar zich toe moeten trekken en duidelijk moeten maken hoe gesignaleerde verbeteringen concreet bijdragen aan de organisatieperformance. Dit draagt er toe bij dat collega-managers zich geholpen voelen en dat de kwaliteitsafdeling in plaats van een imago van ‘kostenpost’ een imago ontwikkelt van efficiënte- en effectiviteitsverbeteraar. Bovendien kan kwaliteit door het organiseren van het management van verbeterpunten, aansluiting maken op het competentie management en in nauwe samenwerking met HRM en lijnmanagers werkafspraken helpen implementeren op de werkvloer. Kwaliteit wordt zo een belangrijke drijvende kracht voor het optimaal helpen functioneren en ontwikkelen van medewerkers en de processen waar zij deel van uitmaken.

**Auteur**

Matthijs Vermoolen begeleidt managementteams bij strategievorming en -implementatie en integrale verbetering van bedrijfsprocessen. Hierbij gebruikt hij frequent het Vitalent-groeimodel. Matthijs schreef twee boeken en diverse artikelen over organisatieontwikkeling. (www.vitalent.nl)