

Standardul ISO 9001: 2015, punct și de la capăt!! (10)

Abordarea structurată a versiunii 2015 a lui ISO 9001

Moto: *Factorul de incertitudine în abordarea versiunii 2015 a lui ISO 9001 îl reprezintă auditul “terță parte”,*

Abordarea structurată a versiunii 2015 a lui ISO 9001 trebuie să se realizeze prin parcurgerea a 10 etape esențiale care trebuie să aibă în vedere atât rezolvarea problemelor legate de aplicarea lui ISO 9001 până în momentul de față cât și utilizarea sistemului de management al calității ca factor de progres și dezvoltare sustenabilă a oricărei organizații.

Pentru o abordare corectă a versiunii 2015 a lui ISO 9001 trebuie plecat de la stadiul curent al sistemului de management al calității, a modului în care s-a înțeles și aplicat ISO 9001 în stabilirea și menținerea acestuia. Acest lucru trebuie făcut la rece, cu standardele și sistemul de management al calității pe masă. Când spun standarde, mă refer la ultimul standard de asigurarea calității, ISO 9001: 1994 și primul standard pentru sistemele de management al calității, respectiv ISO 9001: 2000. Fac referire la aceste standarde deoarece principala problemă identificată de mai mulți specialiști și experți în domeniul calității cu privire la aplicarea lui ISO 9001 o reprezintă reorientarea, sau orientarea din start a sistemelor de management al calității spre sisteme de asigurarea calității. Cu alte cuvinte, trebuie să vedem de unde am plecat și foarte important, unde am ajuns în ceea ce privește managementul calității. Se pot invoca aici mai multe cauze imputabile organizației, însă rădăcina adevăratei cauze o reprezintă derapajul auditului “terță parte” care dintrun audit pentru sistemele de management al calității a ajuns în momentul de față un audit pentru sisteme de asigurarea calității dar cu un referențial, ISO 9001 pentru managementul calității.

Având în vedere importanța auditului terță parte, modul în care este descris, planificat și realizat cât și documentele de audit care sunt difuzate organizației pot spune că la început a fost acest derapaj după care a urmat orientarea / reorientarea sistemelor de management al calității spre sisteme de asigurare a calității.

Analiza de care am vorbit mai sus trebuie să plece de la înțelegerea corectă atât a lui ISO 9001: 1994 cât și a lui ISO 9001: 2000 pentru a înțelege mai bine unde ne aflăm cu sistemul calității și ce trebuie făcut pentru a dispune de un sistem de management al calității care să reprezinte întradevăr un veritabil instrument de îmbunătățire și dezvoltare a oricărei afaceri. Dacă vom face acest lucru vom constata asemănările dintre cele 2 standarde dar și deosebiri (puține dar esențiale) care fac diferența dintre asigurarea calității și managementul calității.

Asemănări și deosebiri între ISO 9001: 1994 și ISO 9001: 2000

➤ Asemănări:

- Ambele standarde:
 - sunt complementare cerințelor tehnice referitoare la produs;
 - nu au ca scop să impună uniformizarea sistemelor calității și a documentațiilor acestora;
 - generează sisteme ale calității care pot fi supuse certificării;
 - sunt adaptate cerințelor legale și contractuale;
 - impun un manual al calității și proceduri documentate (numarul lor diferă);

- stabilesc cerințe care vizează “responsabilitatea managementului”
- fac trimitere la funcționarea eficace a sistemului calității ;
- pun accentul pe politica referitoare la calitate și obiectivele calității;
- descriu cerințe pentru procesele operaționale prin intermediul cărora este realizat produsul, respectiv în ceea ce privește operarea și controlul procesului, “D-ul” din PDCA proces;
- pun accentul pe îmbunătățire având cerințe în ceea ce privește acțiunea corectivă și acțiunea preventivă;
- conțin cerințe de evaluare prin audit intern;
- conțin cerințe pentru reprezentantul managementului ;

➤ **Deosebiri:**

Principalele deosebiri între cele 2 standarde constau în:

1. Abordarea bazată pe proces:

- ISO 9001: 1994 nu conține cerințe privind abordarea bazată pe proces;
- ISO 9001: 2000 conține cerințe pentru aplicarea “abordării bazate pe proces” fundamentul sistemelor de management al calității, practic esența managementului calității, astfel:

- Determinarea proceselor și aplicarea lor în întreaga organizație;
 - Determinarea succesiunii și a interacțiunilor acestor procese;
 - Alte cerințe prin intermediul cărora organizația trebuie să genereze mecanisme prin intermediul cărora interacțiunile proceselor sunt ținute sub control;
- Precizare: Conformitatea și eficacitatea intrărilor și a ieșirilor din proces sunt influențate de performanța controlului pe care îl aplicăm interacțiunilor procesului,

2. P.D.C.A.:

- ISO 9001: 1994 nu conține cerințe care să acopere tot P.D.C.A.-ul ci doar “D-ul” din PDCA, deci asigurarea calității,
- ISO 9001: 2000 nu impune aplicarea metodologiei P.D.C.A. dar prin cerințele sale ne pune în situația de a aplica (nu la nivel de metoda) PDCA, astfel:

- Clauza 4.1, Cerințe generale, valabile pentru orice tip de proces prin care organizația trebuie să asigure disponibilitatea resurselor și informațiilor pentru a susține operarea (D-ul din PDCA proces) și monitorizarea (C-ul din PDCA proces) proceselor sistemului de management al calității. Deasemenea, organizația trebuie să monitorizeze, să măsoare și să analizeze aceste procese (C-ul din PDCA proces). Lucrurile nu se opresc aici pentru că organizația trebuie să asigure realizarea rezultatelor planificate (P-ul din PDCA proces) cât și îmbunătățirea continuă a acestor procese (A-ul din PDCA proces).

Vedem așadar că aplicarea PDCA nu se poate realiza fără ca cerințele care privesc abordarea bazată pe proces (4.1 din ISO 9001: 2000) să fie aplicate eficace în cadrul sistemului de management al calității.

- Clauza 5.4.2, Planificarea sistemului de management al calității face trimitere la cerințele care vizează abordarea bazată pe proces în ceea ce privește planificarea îndeplinirii acestor cerințe și a rezultatelor la nivel de proces (D-ul din PDCA proces) cât și îmbunătățirea continuă a acestora (A-ul din PDCA proces);

- Clauza 8.2.3, Monitorizarea și măsurarea proceselor face trimitere la realizarea rezultatelor planificate la nivel de proces (P-ul din PDCA proces) cât și întreprinderea de corecții și acțiuni corective atunci când aceste rezultate nu sunt realizate (C-ul și A-ul din PDCA proces);

- Caluzele din Cap. 7 , ISO 9001: 2000 conțin cerințe care sunt asociate “D-ului” din P.D.C.A. proces.

În acest fel conducerea proceselor determinate de organizație și un de altcineva este realizată prin aplicarea PDCA la nivel de proces.

Astfel, certitudinea în ceea ce privește asigurarea eficacității procesului și a rezultatelor acestuia devine o realitate.

Este evident că eficacitatea este asigurată în condițiile în care aplicăm o buclă de feedback la nivel de proces iar pe acesta buclă atașăm componentele P, C și A ale PDCA, deci, operării și controlului procesului, adică "D-ului" din PDCA proces (cu alte cuvinte "asigurării calității") îi atașăm P, C, și A pentru a avea un PDCA complet.

3. Eficacitatea:

- ISO 9001: 1994 face trimitere la eficacitatea sistemului de asigurarea calității;
- ISO 9001: 2000 conține cerințe referitoare la:
 - Eficacitatea sistemului de management al calității;
 - Eficacitatea proceselor SMC privind operarea și controlul acestora, cu alte cuvinte, eficacitatea operării și a controlului procesului. În acest sens, organizația trebuie să dispună de metode și criterii pentru a asigura cât și pentru a evalua nu doar conformitatea procesului cât și eficacitatea acestuia;

Fac următoarea mențiune, eficacitatea unui proces se poate realiza și evalua numai în condițiile în care cerințele care privesc abordarea bazată pe proces și PDCA sunt aplicate adecvat;

Doar în condiții de eficacitate a proceselor, sistemul de management al calității va avea capacitatea ca în orice context să realizeze obiectivele stabilite și planificate.

4. Procesele:

- ISO 9001: 1994 stabilește procese operaționale pentru sistemul calității "unde analiza de text ISO" se impune. Avem așadar, Analiza contractului, Controlul proiectării, Aprovizionare, Controlul proceselor, Inspecții și încercări etc și încheiem cu Service,
- ISO 9001: 2000 stabilește cerințe referitoare la procesele operaționale pe care organizația trebuie să le determine și să le aplice având în vedere modul său de lucru și bunele practici. Aici "analiza de text ISO" poate conduce la apariția problemelor, incompatibilităților și de aici a lipsei de încredere în sistemul de management al calității.

Plecând de la "analiza de text ISO", multe organizații și-au stabilit un sistem de management al calității unde cerințele de standard au intrat în codul procedurilor, formularelor și gândirea acestora are au scris proceduri numai de ei citite și în care au încercat să introducă modul de lucru și bunele practici existente la nivel de organizație.

Toate bune și frumoase dar nu tot modul de lucru a avut loc în sistem, multe lucruri au ramas pe dinafară sau puse unde nu trebuie și astfel riscul "abordarea multi-sistem" s-a materializat instantaneu.

Cele 10 etape care trebuiesc parcurse pentru abordarea versiunii 2015 a lui ISO 9001

1. Analizăm situația curentă, a modul de lucru și a bunelor practici existente în cadrul organizației cât și a proceselor esențiale pentru existența organizației;
2. Stabilim autoritatea și responsabilitatea pentru administrarea procesului sau a unui set de procese dacă acest lucru se impune (administrarea unui proces este realizată de una din funcțiile relevante management din cadrul organizației având în vedere și nivelele relevante de management stabilite în conformitate cu organigrama). Tot în această etapă este stabilită și echipa de proces care trebuie să fie o echipă de tip "Harap Alb" unde criteriul de completitudine este foarte important;

3. Aplicăm proceselor operaționale determinate cerințele din standardele de referință care privesc “D-ul” din PDCA proces (cerințe cap.7 din ISO 9001: 2000, respectiv 2008 sau cerințe cap. 8 din ISO/DIS 9001);
4. Aplicăm cerințele care privesc “abordarea bazată pe proces” la nivel de proces și sisteme de procese (cerințele din clauza 4.1 din ISO 9001: 2000, respectiv 2008 sau cerințe din clauza 4.4 din ISO/DIS 9001);
5. Aplicăm PDCA la nivel de SMC și proces;
6. Vedem în ce măsură interacțiunile procesului individual cu SMC și celelalte procese determinate din lanțul valoric sunt ținute sub control (interacțiuni de tip “ierarhic” cu SMC și de tip “lanț valoric” cu celelalte procese).
7. Aplicăm cerințele care privesc “abordarea bazată pe risc” la nivel de SMC, proces, produs și proiect,
8. Stabilim criterii de eficacitate la nivel de SMC și proces operațional, astfel:
 - Nivel eficacitate SMC $\geq 90\%$ = Foarte bun;
 - Nivel eficacitate SMC $\geq 60\%$ și $< 90\%$ = Bun, se impun îmbunătățiri;
 - Nivel eficacitate SMC $< 60\%$ = Nesatisfacator, se impune reproiectarea SMC;
 - Nivel eficacitate proces $\geq 85\%$ = Foarte bun;
 - Nivel eficacitate proces $\geq 60\%$ și $< 85\%$ = Bun, se impun îmbunătățiri;
 - Nivel eficacitate proces $< 60\%$ = Nesatisfacator, se impune reproiectarea procesului;

Monitorizam și măsurăm eficacitatea SMC și a fiecărui proces din lanțul valoric.
 Analizăm și evaluăm nivelul de eficacitate al SMC și al fiecărui proces din lanțul valoric.
9. Stabilim și planificăm decizii și acțiuni în vederea creșterii nivelului de eficacitate al SMC și la proceselor acestuia dacă acest lucru se impune;
10. Ținem sub control modificările și actualizarile care pot să apară atunci când contextul intern sau extern al organizației și implicit al procesului se modifică;
 Parcurgerea acestor 10 etape și aplicarea lor va conduce la abordarea cu succes a versiunii 2015 a lui ISO 9001 și va scurta foarte mult timpul perioadei de tranziție.
 Dar, acest lucru nu va fi suficient atâta timp cât procedurile și auditul “terță parte” nu vor face pași convingători spre managementul calității;

Bibliografie:

- ISO 9001: 1994 Model pentru asigurarea calității în proiectare, dezvoltare, producție, montaj și service;
- ISO 9001: 2000 Sisteme de management ale calității. Cerințe;
- ISO 9000: 2005 Sisteme de management ale calității. Principii fundamentale și vocabular;
- ISO 9001: 2008 Sisteme de management ale calității. Cerințe;
- SR ISO 31000: 2010 Managementul riscului. Principii și linii directoare;
- ISO / WD 9001: 2012 Sisteme de management ale calității. Cerințe;
- ISO / DIS 9001: 2014 Sisteme de management ale calității. Cerințe;
- www.firica-popa.ro secțiunile: Calitatea, fără început, fără sfârșit, Manualul auditorului și Aplicarea JURAN în Sistemele de Management;
- FIRICĂ POPA Revista „Calitatea, acces la succes”, anul 3, Nr. 4 / 2002;

- FIRICĂ POPA Revista „Calitatea, acces la succes,, anul 3, Nr. 7-8 / 2002;
- DOINA CONSTANTINESCU Revista „Calitatea, acces la succes,, anul 4, Nr. 1-2 / 2003;
- FIRICĂ POPA Revista „Calitatea, acces la succes,, anul 6, Nr. 10 / 2005;
- EMIL CIOBANU Revista „Calitatea, acces la succes,, anul 8, Nr. 7-8 / 2007;
- FIRICĂ POPA Revista „Calitatea, acces la succes,, anul 9, Nr. 4 / 2008;
- FIRICA POPA Revista „Calitatea, acces la succes,, Volumul 15, Nr. 141, august / 2014;
- JOSEPH M. JURAN Manualul Calității JURAN, Editia V, 2006;
- JOSEPH M. JURAN Planificarea Calității, Editura TEORA, 2000;
- FIRICA POPA Ghid pentru îmbunătățirea performanței, Editura MEDIAREX, București 2004;
- FIRICA POPA Lucrarea „Trasabilitatea în management,, Conferința CCF 2006, Sinaia, 2006;

Firică Popa,