Standardul ISO 9001: 2015, punct şi de la capat!! (14)

Gândirea bazată pe risc și informațiile documentate.

Analizând standardul ISO 9001: 2015 vom identifica aspecte ca privesc abordarea sau ”gândirea bazata pe risc” și legatura acestor aspecte cu eficacitatea sistemului de management al calității și a proceselor sale.

De ce „gândire bazată pe risc” și nu „abordare bazată pe risc”?

Raspunsul este unul foarte simplu, gândirea bazată pe risc este asociată abordării bazate pe proces, integrată dacă se poate spune așa în cadrul abordării bazate pe proces. Într-un sistem de management nu putem integra o abordare într-o altă abordare.

Dacă privim în timp, abordarea bazată pe proces a fost promovată de ISO 9001: 2000, respectiv 2008 și în același timp a fost susținută de cerințe specifice care au impus acestă abordare care stă și la baza poate a celui mai important principiul de management al calității și anume, proncipiul abordarea bazată pe proces. Se poate spune că abordarea bazată pe proces reprezintă fundamentul sistemului de management al calității și nu numai. Abordarea bazată pe proces a facut posibilă aplicarea PDCA care este asociat sau integrat acestei abordării.

Și ISO 9001: 2015 promovează adoptarea abordării bazate pe proces, actualizând cerințele din ISO 9001: 2000 din dorința de a explica mai bine aceste cerințe cât și de a prelua cerințe în ceea ce privește gândirea bazată pe risc. ISO 9001: 2015 explică oferă o imagine cât se poate de clară în cadrul Cap. 0.3 relația dintre abordarea bazată pe proces, pe de o parte și PDCA, respectiv gândirea bazată pe risc, pe de cealaltă parte. În acest capitol introductiv, în cadrul paragarfului 0.3.1 se face trimitere la cerințele privind acestă abordare care sunt menționate în cadrul clauzei 4.4 cît și efectele asocierii PDCA și a gândirii bazate pe risc. În cadrul paragarfului 0.3.2 este descris „ciclul” PDCA iar în cadrul paragafului 0.3.3 se face trimitere la gândirea bazată pe risc în ceea ce privește realizarea eficacității sistemului de management al calității.

Dupa cum este foarte, foarte evident, capitolul 0.3 ne explică cât se poate de simplu legătura dintre cerințele care privesc abordarea bazată pe proces și PDCA, respectiv gândirea bazată pe risc. Toate împreună permit realizarea eficacității unui sistem de management al calității și a proceselor sale. Din perspectiva ***auditului terță parte***, aplicarea de către organizații a cerințelor care privesc abordarea bazată pe proces + PDCA + gândirea bazată pe risc fac posibilă evaluarea performanței și a eficacității sistemului de management al calității și implicit, a proceselor acestuia.

Mai mult, gândirea bazată pe risc reprezintă componenta „proactivă” a unui sistem de management al calității, practic, prevenirea la nivelul unui sistem de management al calității trebuie să fie sarcina gândirii bazate pe risc. Prevenirea (sau, preventia) la nivelul unui sistem de management al calității și nunumai, este un proces continuu sau trebuie să fie un proces continuu. Din acesta perspectivă, gândirea bazată pe risc trebuie să fie continuă (un proces aplicat continuu după cum este necesar) în așa fel încat să nu ne trezim cu un SMC „reactiv” care să aștepte să se întample lucruri nedorite ca el să reacționeze cu efecte negative asupra:

- Pierderilor la nivel de SMC și organizație,
- Reclamații din partea clienților sau a altor părți interesate relevante,
- Satisfacției clientului,
- Cotei de piață, etc.

Gândirea bazată pe risc trebuie să fie tot timpul ***„paza bună care trece primejdia rea”*** la nivelul unui SMC. Așa că trebuie să înțelegem foarte bine acest lucru, deci, ***„nu lasa pe maine ce poti face azi”*** în ceea ce privește gândirea bazată pe risc.

Aspectele sau cerințele care privesc riscurile și oportunitățile la nivelul unui SMC nu trebuiesc privite strict în „litera standardului” ci mai degrabă în spiritul acestuia, nu pe analiza strictă a unei anumite clauze ruptă din context, sau ruptă sau scoasă din abordarea bazată pe proces.

Din anumite puncte de vedere, ISO 9001: 2015 este strâns legat de ISO 31000: 2009 cel puțin prin două aspecte, astfel:

1. ISO 9001: 2015 aduce în discuție Contextul organizational și necesitățile și așteptările părților interesate în organizație așa cum face și ISO 31000: 2009.
2. Asocierea sau integrarea gândirii bazate pe risc așa cum se înțelege din ISO 9001: 2015 respectă precizările facute în acest sens de ISO 31000: 2009 în ceea ce privește integrarea managementului riscului în cadrul proceselor și a practicilor organizaționale. De aici, rezultă o concluzie foarte clară, gândirea bazată pe risc nu poate fi aplicată în vedere realizării eficacității unui SMC decât integrată în cadrul abordării bazate pe proces și de aici, proceslor SMC. Este vorba de procesele determinate de organizație, deci a proceselor operaționale determinate de organizație.

Planificarea, tratarea și monitorizarea riscurilor și a oportunităților va reprezenta o bază solidă pentru creșterea eficacității sistemului de management al calității, obținerea unor rezultate îmbunătățite cât și prevenirea efectelor negative.

Cele mai multe cerințe care privesc riscurile și oportunitățile sunt descrise în caluza 6.1 – Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților. Aceste cerințe se aplică având în vedere contextul organizației și în baza necestităților și a așteptărilor părților interesate relevante în organizație. Cerințele 6.1 fac parte din capitolul Planificare, având scopul de a determina riscurile și oportunitățile care urmează să fie tratate pentru a asigura că SMC, va:

- obține rezultatele intenționate;
- crește efectele dorite;
- preveni sau reduce efectele nedorite;
- realiza îmbunătățirea preconizata.

Planificarea va avea în vedere:

- acțiunile de tratare a riscurilor și oportunităților;
- integrarea acestor acțiuni în cadrul proceselor SMC cu trimitere la clauza 4.4 – Sistemul de management al calității și procesele sale;
- evaluarea eficacității acestor acțiuni.

În cadrul acestei clauze nu sunt precizate cerințe care să aibe în vedere menținerea și / sau pastrarea de informații documentate, adică, documente sau înregistrări cu privire la acțiunile necesare pentru tratarea riscurilor și a oportunităților. De aici, se poate trage concluzia că acestă „gândire bazată pe risc" se face dor cu „gândul" neavând nimic în fața și nelăsând nimic în urmă, poate doar gândul nemuritor. Se poate întampla ca acest lucru să se aibe în vedere în cadrul auditului terță parte, fapt care va orienta / genera niște SMC-uri reactive, costisitoare finaciar și care vor genera multă neâncredere în managementul calității. Trebuie să privim aceste cerințe întrun context mai larg, context care trebuie să aibe în vedere cerințele clauzei 4.4, clauză care are cerințe atât în ceea ce privește menținerea cât și păstrarea de informații documentate.

Cu alte cuvinte, cerințele din cadrul clauzei 6.1 trebuiesc integrate în cadrul cerințelor clauzei 4.4. Pentru acesta fac câteva precizări simple dar necesare pentru înțelegerea mai clară a modului în care trebuie să privim managementul riscului în cadrul unui sistem de management al calității.

Voi analiza modul de aplicare a cerinței 4.4 c) care face următoarele precizări, organizația trebuie să determine și să aplice criteriile și metodele (inclusiv monitorizările, măsurările și indicatorii de performanță aferenți) necesare pentru a se asigura de oprarea și controlul eficace al proceselor determinate. Cerința apare și în ISO 9001: 2000 respectiv 2008, numai că acolo metodele sunt puse în fața criteriilor. ISO 9001: 2015 face cuvenita rectificare și așează criteriile în fața metodelor pentru că în multe situații, criteriile determină sau dau metodele,

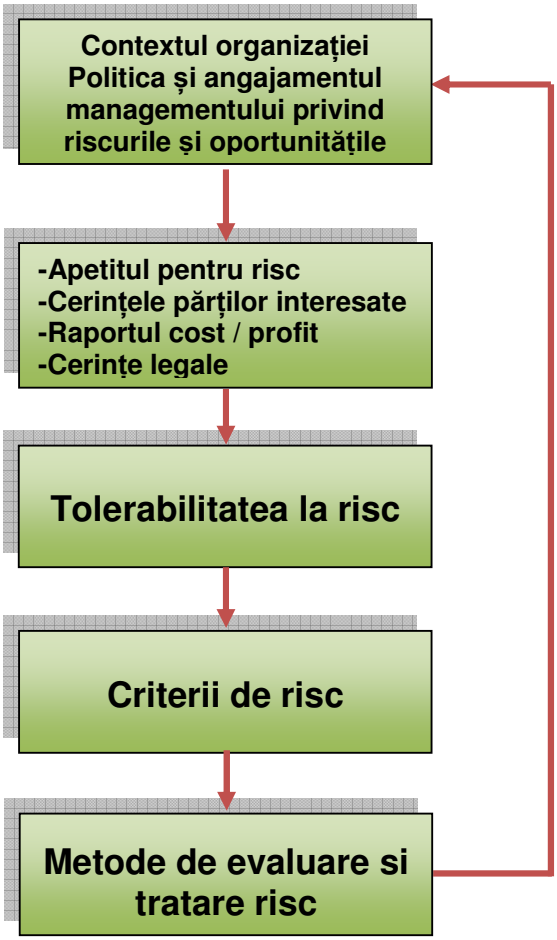
Acesta cerință este susținuta de o altă cerință care precizează faptul că organizația trebuie să trateze riscurile și oportunitățile așa cum au fost determinate în conformitate cu cerințele clauzei 6.1 despre care am vorbit mai sus,

☞ **Criteriile**

Pentru asigurarea eficacității procesului și de aici a SMC, organizația trebuie să determine criterii specifice proceselor, astfel:

- Crinterii de evaluare, reevaluare și selecție,
- Criterii de analiză,
- Criterii de acceptare,
- Criterii de validare și revalidare,
- Alte criterii specifice, determinate de organizație,

Abordarea bazată pe risc aduce cu ea și criteriile de risc. Aceste criterii sunt determinate de organizație având în vedere urmatoarea diagrama flux:



Tolerabilitatea la risc trebuie justificată. Acesta justificare are în vedere:

- Cerințele legale dacă acestea sunt. Cerințele legale pot impune tolerabilitatea la risc. În acestă situație acestă tolerabilitate la risc va genera criteriile de risc pe baza cărora se va face estimarea riscului.
- Apetitul pentru risc trebuie să aibe în vedere:
  - afectarea în mod negativ a părților interesate în organizație, inclusiv clientul,
  - afectarea în mod negativ a reputației organizației,
  - încalcarea cerințelor legale și reglemetate,
  - punerea în pericol a viitorului organizației,
  - punerea în pericol a profiturilor sustenabile ale organizației,
  - încalcarea regulilor care stau la baza modului de lucru și a bunelor practice,
  - producerea de câștiguri sub limita planificată,
- Raportul cost / profit care are în vedere cel puțin 2 aspecte, astfel:
  - cantitatea de risc exprimată în termeni financiari pe care organizația este dipusă să o accepte;
  - profitul rezultat în urma alocării resurselor finaciare pentru tratarea riscurilor.

☞ **Metodele**

Pentru asigurarea eficacității procesului și de aici a SMC trebuie ca acesta să fie dotat cu metode specifice, enumar câteva:

- SWOT Analyse;
- ABC Analyse (PARETO);
- Cauză – Efect;
- SPC (controul statistic al proceselor);
- QFD (Quality Function Deployment);
- KANBAN (Supplier, Internal, Customer);
- MILESTONES (arderea etapelor);
- Alte metode.

În ceea ce privește aplicarea abordării bazate pe risc integrată în cadrul abordării bazate pe proces, organizația poate determina una sau mai multe metode de evaluare a riscului, astfel:

- Metoda maticiala cu diferite scale pentru probabilitate și consecință, foarte mult se utilizează metoda matricială cu 5 scale. Metoda este utilizată pentru evaluarea riscurilor și a oportunităților la nivel de proces și care generează "profilul de risc la nivel de proces".
- Metoda FMEA, utilizată pentru evaluarea riscurilor la nivelul specificațiilor rezultate din proiectare și dezvoltare cât și pentru procesele de producție utilizate pentru realizarea sau furnizarea produselor / serviciilor,
- Metoda valorii financiar așteptate, utilizată pentru evaluarea riscurilor și a oportunităților la nivel de ofertă, contract, proiect sau buget,

Organizația poate aplica una sau mai multe din metodele specificate mai sus sau alte metode determinate sau proprii organizației,

Trebuie să reținem faptul că aceste metode sunt determinate și aplicate, pentru acesta organizația trebuie să mențină și să păstreze informații documentate, cu alte cuvinte, menținerea informațiilor documentate privind metoda aplicată cât și păstrarea informațiilor documentate rezultate din aplicarea acestor metode. Informațiile documentate care rezultă din aplicarea acestor metode au în vedere "profilul de risc" rezultat la nivel de proces, oferta, produs, etc. Profilul de risc trebuie să aibe în vedere următoarele informații documentate, astfel:

- Rezultatele evaluării riscurilor,
- Înregistrarea riscurilor,
- Acțiunile de tratare a riscurilor,
- Informații documentate privind monitorizarea riscurilor,

Criteriile și metodele determinate de organizație se aplică, deci informațiile documentate se mențin (clauza 4.4 / c),

Riscurile și oportunitățile se tratează așa cum au fost determinate și planificate în conformitate cu clauza 6.1 (clauza 4.4 / f), deci, informațiile documentate se păstrează în acest caz,

Organizația trebuie să planifice, să implementeze și să controleze procesele (a se vedea 4.4) necesare pentru a satisface cerințele pentru livarea produselor și serviciilor și să implementeze acțiunile determinate la Cap. 6, deci, inclusiv 6.1, (clauza 8.1). Tot în cadrul acestei clauze la pct. e) se face referire la determinarea, menținerea și păstrarea informațiilor documentate atât cât este necesar.

Cu alte cuvinte, gândirea bazată pe risc, are suficiente argumente în ceea ce privește menținerea și păstrarea informațiilor documentate.

Bibliografie:

[1] ***ISO 9001:2015, Sisteme de management ale calităţii. Cerinţe.
[2] ***ISO 9001:2000, Sisteme de management ale calităţii. Cerinţe.
[3] ***ISO 9001:2008, Sisteme de management ale calităţii. Cerinţe.
[4] ***SR ISO 31000:2010, Managementul riscului. Principii şi linii directoare.
[5] Firică Popa, *Calitatea, fără început, fără sfârşit, Manualul auditorului şi Aplicarea Juran în Sistemele de Management*, accesibil la www.firica-popa.ro.
[6] Firică Popa (2002), *Calitatea-acces la succes*, Vol. 3, Nr. 4.
[7] Doina Constantinescu (2003), *Calitatea-acces la succes*, Vol. 4, Nr. 1-2.
[8] Firică Popa (2005), *Calitatea-acces la succes*, Vol. 6, Nr. 10.
[9] Emil Ciobanu (2007), *Calitatea-acces la succes*, Vol. 8, Nr. 7-8.
[10] Firică Popa (2008), *Calitatea-acces la succes*, Vol. 9, Nr. 4.

[11] Firică Popa (2014), *Calitatea-acces la succes*, Vol. 15, Nr. 141.
[12] Joseph M. Juran (2006), *Manualul Calităţii Juran*, Ediţia V, SRAC, Bucureşti.
[13] Joseph M. Juran (2000), *Planificarea Calităţii*, Editura Teora.

Firică Popa,