



ISO 9000

Uvod in podporni paket za sistem

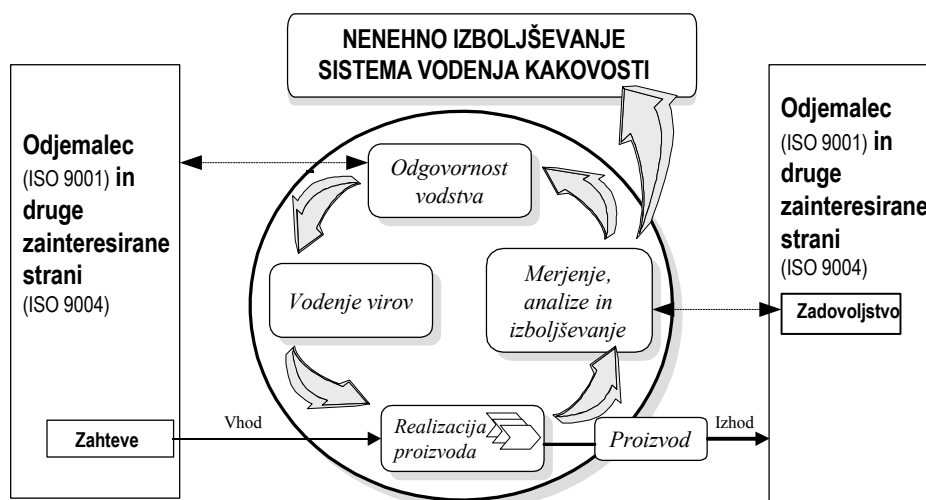
Nasveti in informacije o posodobitvah ISO 9001 in ISO 9004
(ISO TC/176/SC 2/N 544 R)

NAPOTKI ZA PROCESNI PRISTOP V SISTEMU VODENJA KAKOVOSTI
(Guidance on the Process Approach to Quality management systems)

1 Uvod

Ta usmerjevalni dokument je namenjen za pomoč uporabnikom standardov serije ISO 9000:2000 za razumevanje koncepta in namena »procesnega pristopa« k sistemu vodenja kakovosti. Ni omejen na zahteve standarda ISO 9001:2000 in ni mišljen kot napotek za ocenjevanje skladnosti. Tega dokumenta ne smemo razlagati kot dodatne zahteve k tistim, ki jih vsebuje ISO 9001:2000.

Novi standardi ISO 9000:2000 se zavzemajo za privzem procesnega pristopa pri razvijanju, uvajanju in izboljševanju sistema vodenja kakovosti. Procesni pristop se zrcali v strukturi standarda ISO 9004:2000, *Sistem vodenja kakovosti – Smernice za izboljševanje delovanja*, in tudi v ISO 9001:2000, *Sistem vodenja kakovosti – Zahteve*. Struktura »20 elementov« standarda ISO 9001:1994 je bila zamenjana s tem sistemom vodenja kakovosti, ki temelji na procesih, in je shematično prikazana na spodnji sliki.



Slika 1: Model sistema vodenja kakovosti, ki temelji na procesu (vzet iz ISO 9000:2000)

Ta usmerjevalni dokument poskuša enostavno razložiti, kaj je mišljeno z izrazom proces, kako lahko procesi medsebojno vplivajo znotraj sistema in kako se lahko cikel »Planiraj-Izvedi-Preveri-Ukrepaj« (»Plan-Do-Check-Act« – PDCA) uporabi za obvladovanje teh procesov. Navedeni so primeri procesov sistema vodenja kakovosti in tudi napotki za uvedbo procesnega pristopa po zahtevah standarda ISO 9001:2000.

2 Razumevanje procesnega pristopa

Eden izmed osmih principov vodenja kakovosti, na katerih temeljijo standardi serije ISO 9000:2000, je povezan s procesnim pristopom, kot sledi:

Procesni pristop: zaželen rezultat se doseže uspešneje, kadar se aktivnosti in z njimi povezani viri vodijo kot proces.

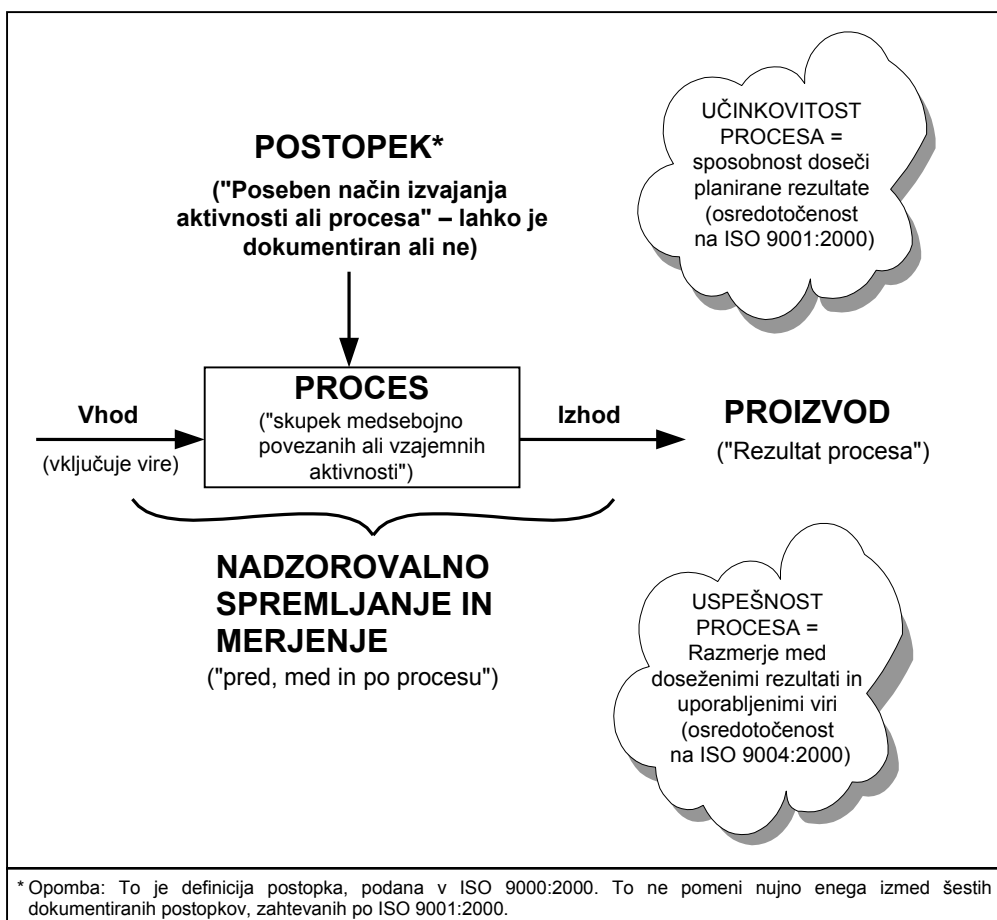
Točka 3.4.1 standarda ISO 9000:2000 opredeljuje »proces« kot:

»Skupek med seboj povezanih ali vzajemno vplivajočih aktivnosti, ki pretvarjajo vhode v izhode.«

OPOMBA 1: Vhodi v proces so na splošno izhodi drugih procesov.

OPOMBA 2: Procesni v organizaciji (3.3.1) so običajno planirani in izvedeni v obvladovanih razmerah z namenom, da se doda vrednost.

Vhodi in izhodi so lahko otipljivi ali neotipljivi. Primeri vhodov in izhodov lahko poleg drugega vključujejo opremo, materiale, komponente, energijo, informacije in finančne vire. Za izvedbo aktivnosti znotraj procesa morajo biti razporejeni primerni viri. Za zbiranje informacij in podatkov za analizo delovanja procesa ter vhodnih in izhodnih karakteristik se lahko uporabi sistem meritev.



Slika 2: Shematična predstavitev procesa

ISO 9001:2000 poudarja, kako pomembno je za organizacijo, da identificira, uvaja, obvladuje in nenehno izboljšuje učinkovitost procesov, potrebnih za sistem vodenja kakovosti in da obvladuje medsebojne vplive (interakcije) teh procesov, če želi doseči svoje cilje. Z osredotočenjem na učinek izboljšav delovanja ISO 9004:2000 usmerja organizacijo na preseganje zahtev standarda ISO 9001:2000. ISO 9004:2000 priporoča ocenjevanje (ovrednotenje) uspešnosti in tudi učinkovitosti procesa.

Učinkovitost in uspešnost procesa sta lahko ocenjeni med notranjim in zunanjim procesom pregledovanja in ovrednotena na zrelostni lestvici. Te lestvice običajno tvorijo naraščajočo vrsto od »ni formalnega sistema« do »najboljši v razredu«. Prednost tega pristopa je, da se rezultati dokumentirajo in nadzirajo v času, potrebnem za doseganje ciljev izboljševanja. Številne zrelostne tabele so bile razvite za različna področja uporabe. Tak model je prikazan v standardu ISO 9004:2000, dodatek A - *Smernice za samoocenitev*.

3 Cikel P-D-C-A in procesni pristop

Leta 1920 je Walter Shewhart prvič razvil cikel »Planiraj-Izvedi-Preveri-Ukrepaj«, ki ga je kasneje propagiral W. Edwards Deming. Zato je tudi večkrat označen kot »Demingov cikel«. O ciklu PDCA obstaja zelo obsežna literatura v številnih jezikih in uporabnikom standardov družine ISO 9000:2000 priporočamo, da za globlje razumevanje koncepta to literaturo upoštevajo.

Koncept PDCA je prisoten na vseh področjih našega poklicnega in zasebnega življenja in se nenehno uporablja, formalno ali neformalno, zavestno ali podzavestno, pri vsem, kar počnemo. Vsaka aktivnost, enostavna ali zapletena, se ravna po tem vzorcu brez konca.

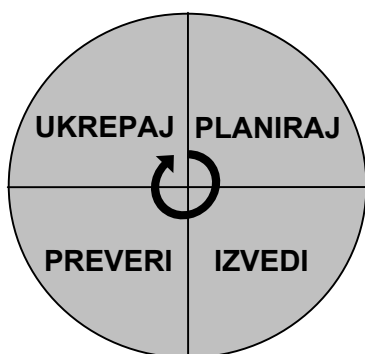


Slika 3: Cikel Planiraj-Izvedi-Preveri-Ukrepaj

V okviru sistema vodenja kakovosti je PDCA dinamičen cikel, ki je lahko razvit znotraj vsakega procesa organizacije in za sistem procesov kot celoto. Zelo je povezan s planiranjem, uvajanjem, obvladovanjem in nenehnim izboljševanjem realizacije proizvoda in tudi drugih procesov sistema vodenja kakovosti.

Vzdrževanje in nenehno izboljševanje zmožnosti procesa se lahko doseže s konceptom PDCA na vseh ravneh v organizaciji. To se nanaša na strateške procese na visoki ravni, kot sta planiranje sistema vodenja kakovosti ali vodstveni pregled, in tudi na enostavne operativne aktivnosti, izpeljane kot del procesov za realizacijo proizvoda.

Opomba v točki 0.2 standarda ISO 9001:2000 razlaga, da se cikel PDCA nanaša na naslednje procese:



»Planiraj«: Vzpostavi cilje in procese, potrebne za doseganje rezultatov, v skladu z zahtevami odjemalcev in načeli organizacije.

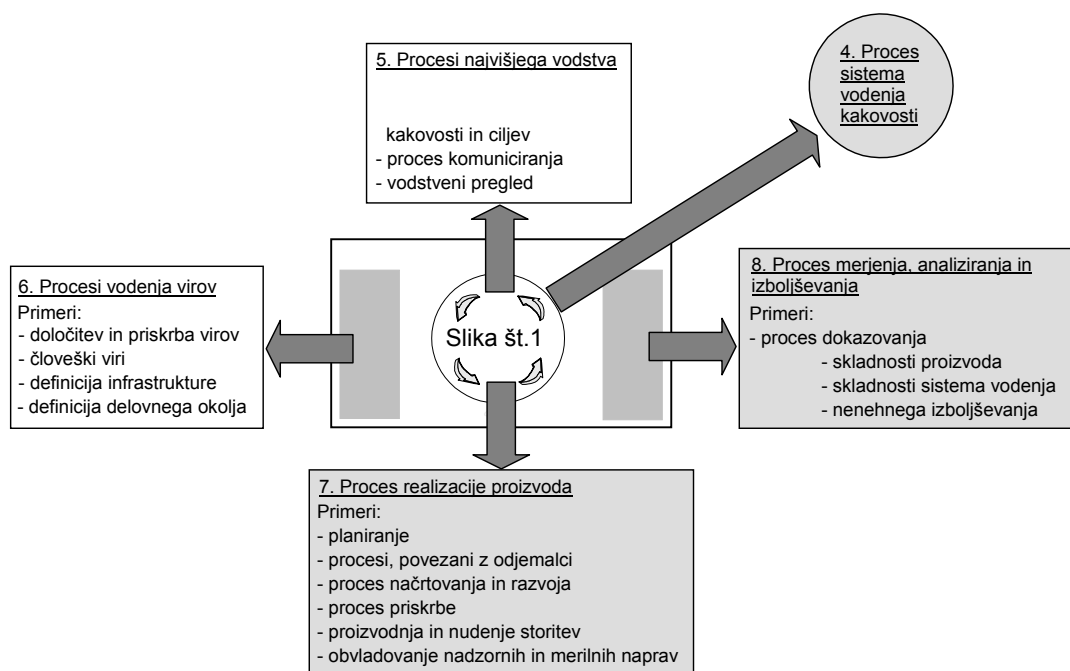
»Izvedi«: Izvajaj procese.

»Preveri«: Nadzoruj in meri procese in proizvod glede načel, ciljev in zahtev za proizvod ter poročaj o rezultatih.

»Ukrepaj«: Ukrepaj tako, da se delovanje procesa nenehno izboljšuje.

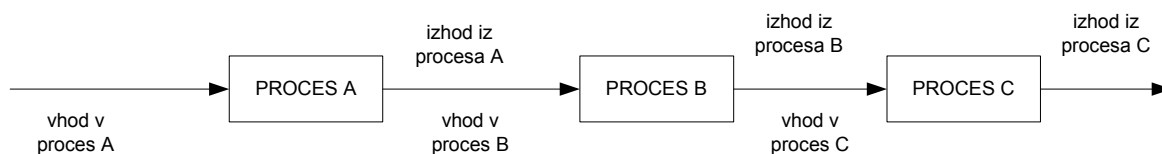
4 Razumevanje sistemskega pristopa k vodenju

Drugi pomemben princip vodenja kakovosti, ki je tesno povezan s procesnim pristopom, je **sistemski pristop k vodenju**, ki pravi, da »identificiranje, razumevanje in vodenje medsebojno povezanih procesov kot sistema prispeva k učinkovitosti in uspešnosti organizacije pri doseganju njenih ciljev«. Znotraj tega konteksta lahko sistem vodenja kakovosti obsega več medsebojno povezanih procesov. Proces, potrebni za sistem vodenja kakovosti, ne vključujejo le procesov realizacije proizvoda (tistih, ki direktno prispevajo k izdelavi proizvoda ali izvajanju storitev), temveč tudi številne procese vodenja, spremljanja in merjenja, kot so: vodenje virov, komuniciranje, notranje presoje, vodstveni pregled in drugi procesi. To je shematično prikazano na sliki 4, ki podrobneje razkriva vrste procesov, ki običajno obsegajo sistem vodenja kakovosti in so porazdeljeni od 4. do 8. poglavja v standardih ISO 9001:2000 in ISO 9004:2000.



Slika 4: Shematična predstavitev običajnih procesov sistema vodenja kakovosti, povezana s sliko 1

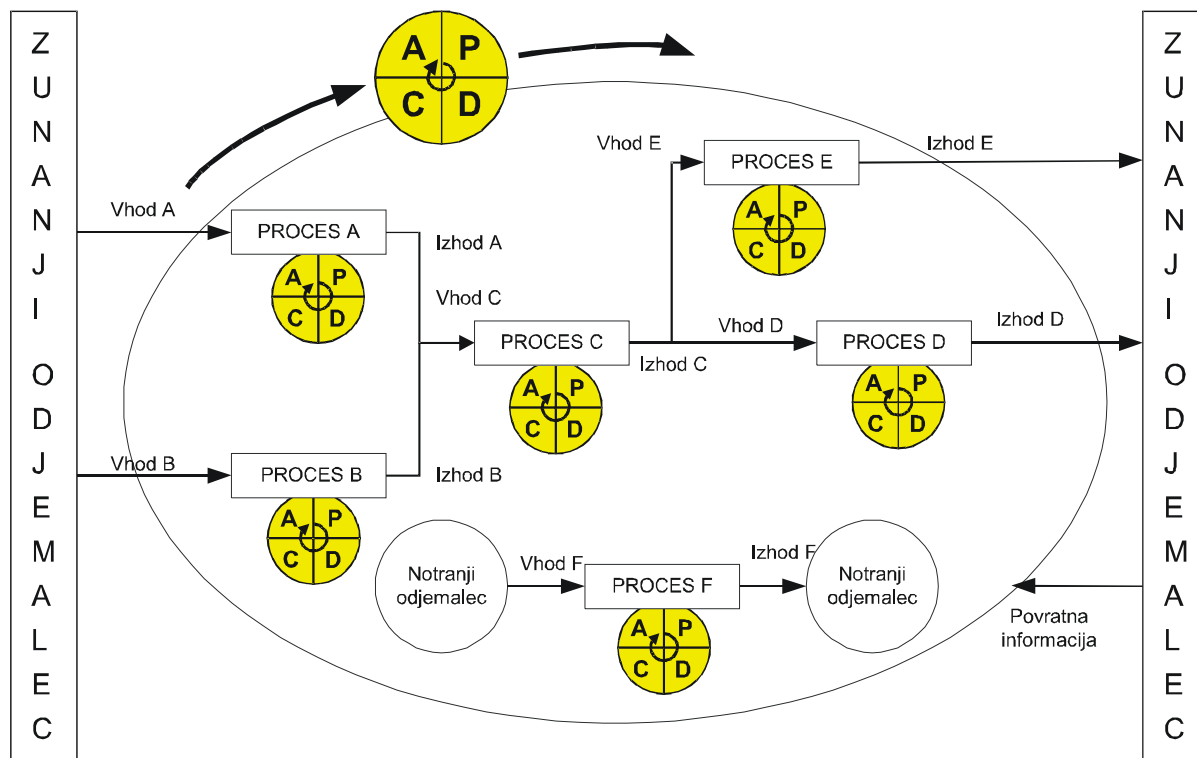
Procesi redko delujejo posamično. Izhodi enega procesa običajno tvorijo del vhoda v naslednje procese, kot je prikazano na sliki 5.



Slika 5: Veriga medsebojno povezanih procesov

Medsebojni vplivi procesov neke organizacije so pogosto lahko kompleksni; kar lahko tvori mrežo medsebojno odvisnih procesov. Vhodi in izhodi teh procesov so pogosto povezani z zunanjimi in notranjimi odjemalci. Primer mreže procesov z medsebojnim vplivom je prikazan na sliki 6. Model mreže procesov prikazuje, da imajo odjemalci pomembno vlogo pri definiranju zahtev kot vhodov.

Odjemalčeva povratna informacija glede zadovoljstva ali nezadovoljstva s procesnim izhodom je bistvena za nenehno izboljševanje sistema vodenja kakovosti.



Slika 6: Tipična mreža procesov z medsebojnim vplivom

Upoštevati je treba, da se cikel PDCA lahko uporabi pri vsakem posameznem procesu in tudi za mrežo procesov kot celoto. Nekateri pomembni procesi sistema vodenja kakovosti nimajo nujno direktnega medsebojnega vpliva z zunanjimi odjemalci. Proces »F« na sliki 6 je lahko na primer notranja presoja, vodstveni pregled, vzdrževanje ali proces usposabljanja.

4 Uvedba procesnega pristopa po zahtevah ISO 9001:2000

V točki 0.2 v uvodu standarda ISO 9001:2000 je glede procesnega pristopa navedeno:

»Pri uporabi znotraj sistema vodenja kakovosti tak pristop poudari pomen:

- a) razumevanja in izpolnjevanja zahtev,
- b) potrebe po obravnavanju procesov z vidika dodane vrednosti,
- c) pridobivanj rezultatov delovanja in učinkovitosti procesov,
- d) nenehnega izboljševanja procesov na podlagi objektivnega merjenja.«

Nadaljnje smernice so zapisane v točki 2.3 standarda ISO 9000:2000.

Znotraj konteksta standarda ISO 9001:2000 procesni pristop vključuje procese, potrebne za realizacijo proizvoda in druge procese, potrebne za učinkovito uvajanje sistema vodenja kakovosti, kot so: **proces** notranje presoje, **proces** vodstvenega pregleda, **proces** analize podatkov ter **proces** vodenja virov. Vsi procesi so lahko vodeni po načelu PDCA.

Zahteve za te procese so navedene v naslednjih točkah standarda ISO 9001:2000:

- ◆ 4 Sistem vodenja kakovosti
- ◆ 5 Odgovornost vodstva
- ◆ 6 Vodenje virov
- ◆ 7 Realizacija proizvoda
- ◆ 8 Merjenje, analize in izboljševanje

Splošne zahteve za sistem vodenja kakovosti so opredeljene v točki 4.1 standarda ISO 9001:2000. V nadaljevanju so navedeni nekateri napotki glede vprašanj, ki naj si jih organizacija zastavi pri obravnavanju teh zahtev. Poudarjeno je, da so ta vprašanja le primeri in naj se ne bi interpretirala kot edini način pri izpolnjevanju zahtev.

a) Identificirati procese, potrebne za sistem vodenja kakovosti in njihovo uporabo v celotni organizaciji:

- Kateri so potrebni procesi za naš sistem vodenja kakovosti?
- Kdo so odjemalci za vsak proces (notranji ali zunanji odjemalci)?
- Kakšne so zahteve teh odjemalcev?
- Kdo je »lastnik« procesa?
- Ali katerega od teh procesov izvajajo zunanji izvajalci?
- Kakšni so vhodi in izhodi za vsak proces?

b) Določiti zaporedje in medsebojne vplive teh procesov:

- Kakšen je celotni potek naših procesov?
- Kako lahko to opišemo (zemljevidi procesov ali diagrami poteka)?
- Kakšne so povezave med procesi?
- Kakšno dokumentacijo potrebujemo?

c) Določiti kriterije in metode, potrebne za zagotovitev učinkovitega delovanja in tudi učinkovitega obvladovanja teh procesov:

Kakšne so karakteristike namernih in nenamernih rezultatov procesa?

Kakšni so kriteriji za spremljanje, merjenje in analize?

- Kako lahko to vključimo v načrtovanje našega sistema vodenja kakovosti in procese – realizacije proizvoda?

Kakšne so gospodarske postavke (stroški, čas, odpad itd.)?

Katere metode so primerne za zbiranje podatkov?

d) Zagotoviti, da so na voljo viri in informacije, potrebni za podporo pri delovanju in nadzorovanju teh procesov:

- Kateri viri so potrebni za vsak proces?
- Kakšni so kanali komuniciranja?
- Kako lahko zagotovimo zunanje in notranje informacije o procesu?
- Kako dobimo povratne informacije?
- Katere podatke moramo zbirati?
- Katere zapise moramo shranjevati?

e) Meriti, nadzorovati in analizirati te procese:

- Kako lahko spremljamo delovanje procesa (zmožnost procesa, zadovoljstvo odjemalcev)?
- Katera merjenja so potrebna?
- Kako lahko najboljše analiziramo zbrane informacije (statistične tehnike)?
- Kaj nam rezultati analiz povedo?

f) Izvajati ukrepe, potrebne za doseganje planiranih rezultatov in nenehnega izboljševanja teh procesov:

- Kako lahko izboljšamo proces?
- Kateri korektivni in/ali preventivni ukrepi so potrebni?
- So bili ti korektivni/preventivni ukrepi izvedeni?
- So učinkoviti?

6 Dokumentacija procesov

Procesi obstajajo znotraj organizacije in začetni pristop bi moral biti omejen na njihovo najprimernejše identificiranje in vodenje. ISO 9001:2000 zahteva, da so vsi procesi, »potrebni za sistem vodenja kakovosti«, vodeni v skladu s točko 4.1 *Splošne zahteve*. »Katalog« ali seznam procesov, ki morajo biti dokumentirani, ne obstaja. Vsaka organizacija mora določiti, kateri procesi bodo dokumentirani, in sicer na podlagi njenih odjemalcev in ustrezne regulative ali zakonskih zahtev, narave njenih aktivnosti in njene celotne strategije.

Pri določanju, kateri proces naj bo dokumentiran, mora organizacija upoštevati:

- učinek na kakovost,
- tveganje odjemalčevega nezadovoljstva,
- zakonske in/ali regulativne zahteve,
- gospodarsko tveganje,
- učinkovitost in uspešnost,
- kompetentnost zaposlenih,
- kompleksnost procesov.

Kjer je ugotovljena nujnost dokumentiranih procesov, je lahko uporabljenih več metod, kot so: grafične predstavitve, napisana navodila, kontrolni sezname, diagrami pretoka, vizualni mediji ali elektronska oblika.

Nadaljnji napotki o zahtevah glede dokumentacije standarda ISO 9001:2000 so navedeni v *Napotkih glede zahtev za dokumentacijo standarda ISO 9001:2000*.

