

# ABORDAREA PE BAZA DE PROCES IN ISO 9001:2015

Scopul acestui document

Scopul acestui document este de a explica abordarea pe baza de proces in ISO 9001:2015. Abordarea pe baza de proces poate fi aplicata in orice organizatie si in orice sistem de management indiferent de tipul, marimea sau complexitatea sa.

## Ce este abordarea pe baza de proces?

Toate organizatiile folosesc procese pentru a-si atinge obiectivele.

Un proces este un set de activitati interdependente sau care interactioneaza si care utilizeaza intrarile pentru a furniza rezultatul intentionat.

Nota: Intrarile si iesirile pot fi tangibile (de ex. materiale, componente sau echipament) sau intangibile (de ex. date, informatii sau cunostinte).

Abordarea pe baza de proces include stabilirea proceselor organizatiei pentru a opera ca un sistem integrat si complet.

- Sistemul de management integreaza procese si masuri pentru indeplinirea obiectivelor
- Procesele definesc activitatile si verificarile interdependente pentru a livra iesirile intentionate
- Planificarea detaliata si controalele pot fi definite si documentate dupa cum este necesar, in functie de contextul organizatiei.

## Gandirea bazata pe risc, PDCA si abordarea pe baza de proces

Aceste trei concepte formeaza impreuna o parte integrala a standardului ISO 9001:2015. Riscurile care ar putea avea un impact asupra obiectivelor si rezultatelor trebuie sa fie abordate de sistemul de management. Gandirea bazata pe risc este folosita in cadrul abordarii pe baza de proces pentru a:

- decide modul in care riscul (pozitiv sau negativ) este abordat in determinarea proceselor care imbunatatesc iesirile proceselor si previn rezultatele indezirabile;
- deifini masura in care este necesara planificarea proceselor si a controalelor (bazata pe risc)
- imbunatati eficacitatea sistemului de management al calitatii
- mentine si a gestiona un sistem care in mod normal abordeaza riscul si indeplineste obiectivele

PDCA este un instrument care poate fi utilizat in cadrul managementului proceselor si sistemelor. PDCA vine de la:

P = Planifica: stabileste obiectivele sistemului si procesele care livreaza rezultatele ("Ce sa faci" si "cum sa faci")

D = Actioneaza: implementeaza si controleaza ceea ce a fost planificat

C = Verifica: monitorizeaza si masoara procesele si rezultatele raportat la politici, obiective si cerinte si raporteaza rezultatele

A = Actioneaza: ia actiuni pentru a imbunatati performanta proceselor.

PDCA opereaza ca un ciclu de imbunatatire continua, cu gandirea bazata pe risc aplicata in fiecare etapa.

## Care sunt beneficiile posibile?

- Concentrare pe procesele mai importante ("cu risc ridicat") si pe iesirile acestora
- Imbunatatirea intelegeri, definirii si integrarii proceselor interdependente

- Managementul sistematic al planificarii, implementarii, verificarii si imbunatatirii proceselor si a sistemului de management ca intreg
- O mai buna utilizare a resurselor si cresterea raspunderii
- Indeplinirea mai coerenta a politicilor si obiectivelor, precum si obtinerea mai coerenta a rezultatelor intentionate si performantei generale
- Abordarea pe baza de proces poate usura implementarea oricarui sistem de management
- Cresterea satisfactiei clientului prin indeplinirea cerintelor acestuia
- Cresterea increderii in organizatie

Pasii practici in utilizarea abordarii pe baza de proces in ISO 9001:2015 sunt prezentati in Anexa A de mai jos.

### **Anexa A - Abordarea pe baza de proces in ISO 9001:2015**

In conformitate cu cerintele ISO 9001:2015 urmatoarea secventa de actiuni ofera exemple despre modul in care o organizatie ar putea alege sa construiasca si sa controleze procesele sistemului sau de management al calitatii. Performanta poate fi gestionata si imbunatatita prin aplicarea ciclului PDCA. Acest lucru se aplica in mod egal atat sistemului ca intreg, proceselor individuale cat si activitatilor operationale.

| <b>Pasi in abordarea pe baza de proces</b>                     | <b>Ce trebuie facut?</b>   | <b>Indrumari</b>   |
|--|--|--|
| <b>PLAN</b>  |  |  |
| Definirea contextului organizatiei                             | Organizatia trebuie sa isi identifice responsabilitatile, partile interesate relevante si cerintele relevante ale acestora, necesitatile si asteptarile pentru a defini scopul intentionat al sau. | Adunarea, analiza si determinarea responsabilitatilor externe si interne ale organizatiei pentru a satisface cerintele relevante, necesitatile si asteptarile partilor interesate relevante.<br><br>Monitorizarea sau comunicarea frecventa cu aceste parti interesate pentru a asigura o permanenta intelegere a cerintelor, nevoilor si asteptarilor acestora.   |
| Definirea domeniului, obiectivelor si politicilor organizatiei | Bazat pe analiza cerintelor, necesitatilor si asteptarilor se stabileste domeniul, obiectivele si politicile care sunt relevante pentru sistemul de management al calitatii al organizatiei.       | Organizatia trebuie sa determine domeniul, limitele si aplicabilitatea sistemului sau de management luand in considerare contextul intern si extern si cerintele partilor interesate.<br><br>Organizatia decide caror pietee ar trebui sa se adreseze.<br><br>Managementul de varf ar trebui sa stabileasca apoi obiectivele si politicile pentru iesirile dorite. |
| Determinarea proceselor organizatiei                           | Determinarea proceselor necesare pentru a indeplini obiectivele si politicile si pentru a produce iesirile intentionate.   | Managementul trebuie sa determine procesele necesare pentru a obtine iesirile dorite.<br><br>Aceste procese includ managementul, resursele, operarea, masurarea, analiza si imbunatatirea.   |

| Pasi in abordarea pe baza de proces  | Ce trebuie facut?   | Indrumari   |
|--|---|---|
| Determinarea ordinii de desfasurare a proceselor   | Determinarea modului in care procesele se desfasoara si interactioneaza | <p>Defineste si descrie retea de procese si interactiunile acestora.</p> <p>Se au in vedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intrarile si iesirile fiecarui proces (care poate fi intern sau extern).</li> <li>• Interactiunile si interfetele proceselor de care acestea depind sau sunt activate.</li> <li>• Eficacitatea optima si eficienta ordinii de desfasurare a proceselor.</li> <li>• Riscuri privind eficacitatea interactiunii proceselor.</li> </ul> <p>Nota: Ca exemplu, procesele de realizare (cum ar fi cele necesare pentru a furniza produse sau servicii livrate unui client) vor interactiona cu alte procese (cum ar fi cele de management, masurare, procurarea resurselor).</p> <p>Ordinea de desfasurare si interactiunile proceselor acestora pot fi evidentiata folosind unelte cum ar fi modelare, diagrame, matrice si diagrame flux.</p> |
| Definirea persoanelor sau a competentelor necesare pentru preluarea responsabilitatii asupra proceselor si a raspunderii | Desemnarea responsabilitatii si autoritatii pentru fiecare proces       | <p>Managementul de varf trebuie sa organizeze si a defineasca responsabilitatile asupra proceselor, raspunderea, rolurile individuale, grupurile de lucru, competentele, autoritatea si a asigure competentele necesare pentru definirea, implementarea, mentinerea si imbunatatirea eficace a fiecarui proces si a interactiunilor acestuia.</p> <p>Acesti responsabili sunt numiti in general Proprietari de Procese.</p> <p>Pentru a gestiona interactiunile proceselor poate fi utila stabilirea unei echipe pentru sistemul de management care are o viziune de ansamblu a sistemului incluzand toate procesele si poate include reprezentanti din procesele si functiile care interactioneaza.</p>  |

| Pasi in abordarea pe baza de proces                                       | Ce trebuie facut?  | Indrumari  |
|---|--|--|
| Definirea necesitatii de informatii documentate                           | Determinarea acelor procese care au nevoie sa fie formal definite si modul in care acestea vor fi documentate                            | <p>Procesele exista in interiorul organizatiei. Acestea pot fi formale sau informale. Nu exista un catalog sau o lista a proceselor care trebuie sa fie definite in mod formal. Organizatia trebuie sa determine procesele care trebuie sa fie documentate pe baza gadirii bazate pe risc, incluzand, de exemplu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marimea organizatiei si tipurile sale de activitati.</li> <li>• Complexitatea proceselor sale si a interactiunilor acestora</li> <li>• Criticitatea proceselor</li> <li>• Nevoia pentru raspunderea formala a performantei</li> </ul> <p>Procesele pot fi documentate formal prin utilizarea unor metode cum ar fi reprezentari grafice, relatari ale utilizatorilor, instructiuni scrise, liste de verificare, diagrame flux, prezentari media vizuale sau metode electronice incluzand grafica si sistematizare. Totusi, metoda sau tehnologia aleasa nu sunt un scop in sine. Acestea pot fi utilizate pentru a descrie procesele, care sunt mijloacele prin care se ating scopurile. Procesele eficiente si organizate pot furniza operatiuni consistente si responsabile, obiectivele dorite si rezultatele care pot fi apoi imbunatatite.</p> <p>Nota: pentru mai multe indrumari se poate consulta Pachetul ISO 9001-Introducere si Suport.Ghid privind Cerintele ISO 9001:2015 pentru informatii documentate.</p> |
| Definirea interfetelor, riscurilor si activitatilor in cadrul procesului. | Determinarea activitatilor necesare pentru a obtine iesirile intentionate ale procesului si riscurile aferente iesirilor neintentionate. | <p>Definirea iesirilor si intrarilor cerute ale procesului.</p> <p>Determinarea riscurilor aferente conformitatii produselor si a serviciilor precum si obtinerii satisfactiei clientului daca sunt livrate iesiri neintentionate.</p> <p>Determinarea activitatilor, masurilor si a controalelor inerente cerute pentru a transforma intrarile in iesirile dorite.</p> <p>Determinarea si definirea ordinii de desfasurare a proceselor si interactiunii activitatilor in cadrul procesului.</p> <p>Determinarea modului in care fiecare actiune va fi efectuata.</p> <p>Asigurarea faptului ca sistemul de management ca intreg ia in considerare toate riscurile materiale ale organizatiei si ale utilizatorilor.</p> <p>Nota: In anumite cazuri clientul poate specifica cerintele nu numai pentru iesiri dar si pentru realizarea unui proces.</p>   |

| Pasi in abordarea pe baza de proces                              | Ce trebuie facut?   | Indrumari  |
|--|---|--|
| Definirea cerintelor de monitorizare si masurare                 | <p>Determinarea modului si locului in care masurarea si monitorizarea trebuie sa fie aplicate.</p> <p>Aceasta trebuie sa fie atat pentru controlul si imbunatatirea proceselor cat si a iesirilor intentionate din procese.</p> <p>Determinarea necesitatii inregistrarii rezultatelor.</p> | <p>Identificarea validarii necesare pentru a asigura eficienta si eficacitatea proceselor si sistemului.</p> <p>Urmatorii factori trebuie sa fie luati in considerare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterii de monitorizare si masurare</li> <li>• Analiza performantei</li> <li>• Satisfactia partilor interesate</li> <li>• Performanta furnizorilor</li> <li>• Livrarea la timp si timpul scurs de la lansarea comenzii si pana la livrare</li> <li>• Ratele de esec si pierderile</li> <li>• Costurile procesului</li> <li>• Frecventa incidentelor</li> <li>• Alte masuri pentru conformitatea cu cerintele</li> </ul> |
| <b>DO</b>  |   |  |
| Implementare   | Implementarea actiunilor necesare pentru a indeplini activitatile si rezultatele planificate  | Organizatia trebuie sa efectueze activitati, monitorizare, masurare si controale a proceselor si procedurilor definite (care pot fi automate), a externalizarii si altor metode necesare pentru a atinge rezultatele planificate.  |
| Definirea resurselor necesare                                    | Determinarea resurselor necesare pentru operarea eficace a fiecarui proces  | <p>Exemple de resurse includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resurse umane</li> <li>• Infrastructura</li> <li>• Mediu</li> <li>• Informatii</li> <li>• Resurse naturale (inclusiv cunostinte)</li> <li>• Materiale</li> <li>• Resurse financiare</li> </ul>  |
| <b>CHECK</b>   |   |  |
| Verificarea procesului in raport cu obiectivele sale planificate | Confirmarea faptului ca procesul este eficace si caracteristicile procesului sunt in conformitate cu scopul organizatiei  | <p>Organizatia ar trebui sa compare iesirile in raport cu obiectivele pentru a verifica daca toate cerintele sunt indeplinite.</p> <p>Pentru aceasta este necesara colectarea, analiza si evaluarea datelor.</p> <p>Exemple includ masurare, monitorizare, analiza, audituri si analiza performantei.</p>  |

| Pasi in abordarea pe baza de proces | Ce trebuie facut?  | Indrumari   |
|-------------------------------------|--|---|
| <b>ACT</b>                          |  |   |
| <p>Imbunatatire</p>                 | <p>Schimbarea proceselor pentru a se asigura faptul ca ele continua sa livreze iesirile intentionate</p> | <p>Actionarea asupra constatarilor pentru a se asigura imbunatatirea eficacitatii procesului. (Nota: Organizatiile pot de asemenea sa doreasca sa isi imbunatateasca eficienta procesului, desi aceasta nu este o cerinta a ISO 9001).</p> <p>Actiunile corective care sunt rezultat al esecului procesului pot include identificarea si eliminarea cauzelor de baza ale problemelor. „Abordarea Sistemica” recunoaste ca un eveniment intr-un proces poate avea cauza sau efect intr-un proces dependent. Cauzele si efectele pot sa nu fie in cadrul aceluiasi proces.</p> <p>Rezolvarea problemei si imbunatatirea urmeaza in mod tipic urmatoorii pasi esentiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definirea problemelor sau obiectivelor</li> <li>• Colectarea si analiza datelor problemei si proceselor relevante</li> <li>• Selectarea si implementarea solutiilor stabilite</li> <li>• Evaluarea eficacitatii solutiilor</li> <li>• Incorporarea solutiilor in rutina</li> </ul> <p>Chiar si atunci cand iesirile planificate ale proceselor sunt indeplinite si cerintele sunt respectate, organizatia trebuie sa caute in continuare o imbunatatire a performantei procesului, a satisfactiei clientului si a reputatiei. Acest lucru poate fi obtinut, de exemplu, prin imbunatatirea continua prin pasi mici („Kaizen”), imbunatatiri progresive si/sau prin inovatie.</p> |