



**מעוף דבורה**  
שירותי ייעוץ, הרצאות,  
ושיווק

הבטחת איכות עם תיוק, ללא מאבק

# סינ'ויים בתנן ISO 9001:2015 באור אחר לגמרי



ורה קופיאן

ICQE, מרצה במכללות בקורסים לקראת ICQE (מאז 1996),  
יועצת הבטחת איכות ומלווה שינויים

לפרטים נוספים עלי ועל גישתי:

<http://eichut.net>



# תוכן עניינים

- מטרה
- פירוש
- הצורך בשינוי
- תועלות פוטנציאליות למשתמש
- מבנה סעיפים משותף
- חשיבה מבוססת-סיכונים
- גישה תהליכית
- ההקשר של הארגון
- מנהיגות
- תכנון
- לא עוד רכש
- פעילות מתקנת ומונעת
- מבנה ISO 9001:2015
- סיכום
- המשך קריאה ויצירת קשר



# הבטחת איכות עם תיוק, ללא מאבק

איכות היא הגאווה בטיב העבודה.

וו. אדוארדס דמינג

איכות היא זגל מושך כל כך.

עצ שפיעותים אנו חושבים שנוכל להסתפק בנפנופו.

מבאי לבצע את כל העבודה הקשה הנדרשת כדי להשיגה.

פיליפ קרוסבי



- בגישה **הקונבנציונלית** מתייחסים להבטחת איכות לרוב כאל מקצוע טכני לחלוטין. לדעתי ולפי מיטב ניסיוני – הדבר אינו נכון. הוא לא נכון עד כדי כך שהגדרה מסוג זה מגבילה את המקצוע מכל הכיוונים.
- מטרת המצגת הזאת היא לסייע לאלה המבצעים מעבר למהדורה החדשה של תקן ISO 9001:2015 להבין את התקן מנקודת ראות **חלופית** ולא הגישה הקונבנציונלית, גישה של אימון, של **בני אדם**. זאת על מנת להסיר את תקרת הזכוכית מתוצאותיכם.



- אבקש להזכיר לכולם, כי **כל** קריאה היא לעולם **פירוש**, וכך גם המצגת הזו.
- זהו **הפירוש האישי שלי**, המיושר עם הגישה האישית הכללית שלי להבטחת איכות.
- הפירוש של הכוונה מאחורי המילים מגיע לא רק מבחירת המילים המסוימות עצמן, אלא גם **מהקשר** של הקורא **ומניסיונו**. שנו את הפירוש – ותקבלו כוונה אחרת.
- כולי תקווה כי הפירוש שלי **ישפיע** במידה מסוימת גם עליכם.



# הצורך בשינוי

אינכם חייבים להשתנות.

הישרדות אינה תובה.

וו. אדוארדס דמינג

שינוי איטי מדי הוא ארוג סימן אפתח מצברים חדשים.

פיליפ קרוסבי

התקן אינו חצוב בסלע. הגזרת התקן היא

הצרך הטובה ביותר לבצע את העבודה לפי שעה.

יש אראותו כנעז הבא בצרך אסיפור נוסף.

מסאקי אימאי



# הצורך בשינוי

- ISO נותן **מספר סיבות ספציפיות** לשינוי, חלקן ברורות יותר מאחרות:
  - התאמה אל עולם משתנה;
  - שיקוף של סביבות מורכבות יותר ויותר בהן פועלים הארגונים;
  - סיפוק בסיס עקבי לעתיד;
  - ווידוא כי התקן משקף את צורכי כל הגופים בעלי העניין הרלוונטיים;
  - ווידוא יישור קו עם תקנים נוספים של מערכת ניהול.



# הצורך בשינוי

• עם זאת, אבקש להצביע על כמה סיבות אחרות לחלוטין, הברורות מאיליהן עבורי ועבור אלה שגישתם להבטחת איכות קרובה לשלי, אם לא לכולם:

- רוב האנשים אינם מחפשים את **המשמעות** העמוקה, הם מסתפקים בקריאה מילולית בלבד;
- **הניסוח המדויק** חשוב ביותר ויכול לשנות את ההבנה, ולכן, את היישום, מקצה לקצה;
- רוב הארגונים איתם היה לי הזכות לבוא במגע **מפספסים לחלוטין** את המשמעות של חלק מהנקודות החשובות יותר, לפחות. על כן ברור כי נדרש שינוי בניסוח ובמבנה.





# הצורך בשינוי

- והסיבה הברורה ביותר לכל שינוי: זהו תקן של לא אחר מאשר הבטחת איכות. המטרה שלנו, המקצוע שלנו, ממוקד כולו בביצוע שינויים, כי

**אנחנו לא נשיג שיפור ללא שינוי**

- ודאי שלא שיפור מתמיד:
- ההנחיות הקיימות הן לעולם מהווים **בסיס לשינויים עתידיים**;
- סקירה, כיוון ודיוק שלהן במקומות בהם הן עובדות, ושינוי למשהו אחר במקומות בהם הן אינן עובדות, זה **תהליך תמידי ומתמשך** – ואפילו מהנה!



# תוצאות פוטנציאליות למשתמש

- מיקוד על השגת התוצאות המתוכננות
- גמישות במידע המתועד
- בקרת סיכונים משופרת
- בקרת תהליכים טובה יותר, המובילה לשיפור בתוצאות
- עלייה בשביעות רצון לקוח
- שימור ונאמנות לקוחות
- שיפור התדמית והמוניטין
- אמון רב יותר



# מבנה סעיפים משותף

- פותח פורמט משותף חדש, שיביא את התועלות המפתח הבאות:
  - כל תקני הניהול של ISO ייראו דומה עם אותו המבנה (בסטיות קלות);
  - יעילות רבה יותר בעבודה עם דרישות מרובות למערכת הניהול;
  - מאפשר אינטגרציה של מערכות ניהול;
  - הגדרות מרכזיות משותפות וקבועות בין התקנים.



# חשיבה מבוססת סיכונים

המחצית של סיפור היא בזכך כאלו  
לצאת את מה מעולם לא עשינו קודם.

שיגאו שינגו

ככל שתחפשו יותר בטחון, כך פחות תמצאו אותו.  
אך ככל שתחפשו יותר הזדמנות, כך עולה הסבירות  
תשיגו את הבטחון שצרכתם.

בריאן טרייסי



# חשיבה מבוססת סיכונים

- חשיבה מבוססת-סיכונים **תמיד היוותה** דרישה בסיסית של ISO 9001. למעשה, כך בנוי היקום שלנו:
- המושג "ללא סיכון" אינו קיים בשום תחום בחיים;
- המושג "בטוח" אינו קיים בשום תחום בחיים;
- אין דרך למנוע או להימנע מסיכון, מאחר שהוא חלק בלתי נפרד מכל תהליך פעילות או תחום בחיים, בין אם הארגוניים, הפוליטיים, האישיים או כל תחום אחר.
- מצד שני, אפשרי מאוד **לנהל, להעריך ולמצער סיכונים**, בכל תחומי החיים.



## חשיבה מבוססת סיכונים

- בדרך כלל אנו מייחסים משמעות שלילית למילה "סיכון", כאל משהו שעלינו למנוע בכל מחיר. זוהי טעות.
- למעשה, צדו האחר של הסיכון קרוי "הזדמנות", והוא חיובי ביותר. אין התקדמות ללא הזדמנות.
- העניין הוא, שהאחד אינו קיים בלעדי השני. וודאי מוכר לכם הביטוי באנגלית:

No pain – no gain.

לא כאב אין גמול.



## חשיבה מבוססת סיכונים

- **כל** פרויקט, כל עסק, מושטת על ניהול סיכונים כבד וחיפוש מתמיד של הזדמנויות.
- הדבר כולל ארגונים ללא כוונת רווח, ארגוני צדקה, מדינות, מוסדות דתיים, משפחות, יחידים ו**כל צורות החיים** בכל מקום שהו. פשוט לא תמיד אנו מתייחסים אליהם, או, אולי, שוכחים לחפש הזדמנויות (או מפספסים אותן לגמרי) מרוב פחד מסיכונים.
- אם כן, ההתייחסות לחשיבה מבוססת-סיכונים בתור דרישה חדשה בתקן ISO 9001:2015 מוטעית. **היא היתה כאן תמיד**, אם כי לא באה לידי ביטוי מילולי כדרישה מפורשת.



## חשיבה מבוססת סיכונים

- אז למה, אם כן, שינו ISO כעת את הניסוח? לדעתי, עם הניסיון שנצבר עם הזמן הם הבינו, כי רוב המשתמשים:
  - **מפספסים** לחלוטין הזדמנויות, **מרוב חשש מסיכונים**;
  - **נמנעים מלעסוק** בסיכונים מחוסר ידע במתודולוגיה של פתרון בעיות או מיומנויות אחרות;
  - **אינם מודעים להבדל** בין המושגים "ניהול סיכונים" ו"מניעת סיכונים", ומבלבלים ביניהם;
  - **או שאינם מודעים כי הם כבר עושים זאת**, כל הזמן, פשוט משתמשים בשמות וכלים שונים אחרים.





# חשיבה מבוססת סיכונים

• אם כך, מה דורש השינוי מכם?

• **להעלות את המודעות** לסיכונים והזדמנויות כאחד, מה שאומר לעסוק בהם באופן שגרתי, לזהות סיכונים והזדמנויות בכל מקום;

• להפוך **התנהגות נמנעת לקבלת הבלתי נמנע**, לרכוש את הידע והמיומנויות הנדרשות להורדת המאמץ מניהול סיכונים;

• **למגר** את הגישה של "מניעת סיכונים" באמצעות הדרכה;

• **לתעד** את הפעילות שכבר ננקטה, כשגרה, תחת השמות והכלים האחרים, בתור ניהול סיכונים.



# גישה תהליכית

אם אינכם יכולים לתאר  
את מה שהנכם עושים בתור תהליך,  
אינכם יוצעים מה אתם עושים.

וו. אדוארדס דמינג

כל סיפור אמיתי הוא סיפור שאינו נגמר.

מייקל אנדה, הסיפור שאינו נגמר



# גישה תהליכית

- כמו במקרה של החשיבה מבוססת-הסיכונים, כך גם הגישה התהליכית **היוותה תמיד** דרישה בסיסית של ISO 9001, והינה הדרך בה היקום שלנו פועל.
- אין פעולה, פעילות או כל דבר שנעשה, בכל תחום בחיים או ביקום, שאינו **חלק מתהליך כלשהו**;
- **כל תהליך** בכל תחום של החיים או היקום **תמיד קשור לתהליכים נוספים אחרים**;
- נדיר, אם בכלל, כי יתכנו **התחלה או סוף ברורים של תהליך** כלשהו, שלא נוצרו פשוט מהסכמה סמלית בין בני אדם להפרדה **מטעמי נוחות**.



# גישה תהליכית

- ההבנה הזאת עשויה להקל על הפנמת הרעיון של הארגון הרחב, או "שינוי יחסי היריבות בין ספק ללקוח לשותפות בעלת תועלת הדדית", של קאורו אישיקוואה:
- **אותו** התהליך ממש שהתחיל אצל הספק **ממשיך** כעת בארגון שלך;
- ואז הוא **ממשיך ומתחבר** אל הארגון של ה**לקוח** שלך;
- למעשה, הוא **התחיל עוד לפני** הספק שלך, עם חומרי הגלם, **וימשיך** מהלקוח שלך אל לקוחות הקצה – כולכם קשורים בשרשרת יחידה;
- חוזק השרשרת הוא כחוזק **החוליה החלשה ביותר** שלה.



# גישה תהליכית

- לכן אין כל טעם להפריד בין הארגון שלכם לספק או ללקוח שלכם; אתם מחוברים ליישות גדולה אחת בעלת אותה המטרה;
- על כן הדבר הטוב ביותר הוא לעבוד עם ספק יחיד לכל פריט, לבניית מערכות יחסים חזקות וארוכות-טווח המושתתות על אמון ונאמנות;
- למעשה, כזו היא גם מערכת היחסים שתמצו לפתח עם הלקוח שלכם;
- התוצאה הסופית של תהליך זה הוא שיפור האיכות ושביעות רצון הלקוח.



# גישה תהליכית

- אם כן, המחשבה שהגישה התהליכית היא חדשה טעות היא. **היא כאן מאז ומתמיד**, אם כי לא נרשמה עד כה באופן מפורש כדרישה.
- אז מדוע שינוי הנוסח כעת? מתוך הבנה, המגיעה מהניסיון המצטבר, שלרוב המשתמשים:
  - **חוסר הבנה** לגבי המושג "תהליך" כולו, והם נוטים להשליך אותו על החלקים הטכנולוגיים של התעשייה, בשעה ש**כל נוהל** שלכם מתאר תהליך;
  - חסרים ידע, מיומנות או מודעות ב**מיפוי תהליכים**;
  - או שאינם מודעים כי הם כבר עושים זאת, כל הזמן, פשוט משתמשים בשמות וכלים שונים אחרים.



# גישה תהליכית

- ואם זהו המצב, אז מה נדרש מכם בעקבות השינוי?
  - **הגברת מודעות ותקשור** הגישה התהליכית בכל רמת הארגון שלכם;
  - **רכישת הידע והמיומנויות הדרושות** להפיכת מיפוי תהליך לפשוט וקל ונגיש לכולם, בכל התהליכים;
  - **תיעוד** הפעולות שכבר ננקטו, תחת שמות וכלים שונים אחרים, בתור גישה תהליכית;
  - **החלפת חשיבה-על-בסיס-פעילות** לחשיבה-על-בסיס-תהליך, בתור כלל, באמצעות הכשרה.



# גישה תהליכית

- שינויים קטנים אלה יאפשרו לכם:
  - **להפריד** בקלות את הפעילויות בתוך כל תהליך ל**מוסיפות ערך** (VA) ו**שאינן מוסיפות ערך** (NVA), ולהרחיק את הקבוצה השנייה;
  - לאמץ **מתודולוגיות של ייצור רזה**, להגברת היעילות, הורדת העלויות ושיפור האיכות;
  - לפתח **הבנה** הולכת וגוברת של **התהליכים** שלכם, מה שיקל על ויפשוט את משימת התיקון והשיפור שלהם;
  - להקל על **שילוב** העובדים שלכם **לתוך כל התהליכים** בהם הינם משתתפים.





# ההקשר של הארגון

אם הסולם אינו נשען על הקיר הנכון, כל צעד שנעשה  
רק יביא אותנו מהר יותר למקום הלא-נכון.

סטיבן קובי

אתרי שיש בידיכם תמונה ברורה  
של סדרי העדיפויות שלכם – כואר הערכים, היעדים  
ופעילויות חזקות שיבואו אתכם לשם –  
התארגנו סביבם.

סטיבן קובי



# ההקשר של הארגון

- עד כה דנו בעיקר בשינויים המדוברים בחלק המבוא של התקן, אם כי הם **מוטווים כשתי וערב לתוך כל התקן** וסעיפיו השונים, כראוי.
- כעת יש לנו **סעיף חדש לחלוטין**, בו פותח החלק העיקרי של תוכן התקן, **סעיף 4: ההקשר של הארגון**. ממבט ראשון מעט קשה להבין למה התכוונו מחברי התקן בניסוח כותרת שכזו. כאן אבקש לסייע בהסרת אי ההבנות.



# ההקשר של הארגון

- התקן אומר את הדבר הבא:
  - "הארגון יקבע סוגיות (issues) חיצוניות ופנימיות הרלוונטיות לייעודו ולכיוון האסטרטגי שלו, המשפיעות על יכולתו להשיג את התוצאות המצופות של מערכת ניהול האיכות שלו."
- מה שמתחבא מאחורי הניסוח העמום-משהו הנ"ל הוא:
  - ארגון אינו יכול בשום אופן לארגן את עצמו ולהחליט כיצד ליישם תקן ארגוני כללי בצורה המיטבית עבורו, מבלי קודם להבין את עצמו, ייחודו ומטרותיו הוא.



# ההקשר של הארגון

- לפני תחילת הטמעה של כל סוג של "תכנית", צריכה מנהיגות הארגון להבין את מהותו, כעת, **לפני** שמתרחשים שינויים כלשהם.
- זה דומה להתפתחות אישית: לפני שתתחיל לשנות דברים בתוך עצמך, עליך להבין ולקבל את **עצמך כפי שאתה**. כי **מבסיס זה ממש** תתחיל לצמוח.
- הרעיון הוא:

ISO הוא תקן אוניברסלי,

אך הוא אינו פתרון של מיצה אחת אכזב.



# ההקשר של הארגון

- ענו לעצמכם על השאלות הבאות:
  - מהן **המטרות** שלכם?
  - מה עושה אתכם **מיוחדים** בתעשייה שלכם ובמה הנכם **שונים** מהמתחרים שלכם?
  - מדוע, **לדעתכם**, אתם צריכים אישור של ISO 9001?
  - מיהם **קהל הלקוחות והספקים** שלכם ומה הם הצרכים שלהם? היכן הם נמצאים? מהם **היחסים** שלכם איתם?
  - מיהם **העובדים** שלכם ומהם **היחסים** שלכם איתם?
- וכל שאלה נוספת בנושא שתוכלו להעלות על הדעת. כל המרבה – הרי זה משובח.



# ההקשר של הארגון

- לאחר שתעשו זאת:
  - תתחילו באמת **להבין** את הארגון שלכם;
  - תוכלו להיות **מוכנים** באמת ללמוד את סעיפי התקן המחודש ISO 9001:2015;
  - רק אז יתברר לכם כיצד ליישם אותם בצורה המיטבית עבורכם, עבור ההקשר הייחודי שלכם, **לתפור את החליפה הייעודית שלכם**.
- עבודה בכיוון ההפוך, כפי שהרוב עשו עד כה:
  - משאירה יותר מדי מקום **לבלבול**;
  - גורמת לכם לנסות להתאים את עצמכם **לבגד הלא נכון**.



# ההקשר של הארגון

- וכעת, לאחר ש**רכשתם** מידה של **הבנה ומודעות** לגבי עצמכם, התקן מכוון אתכם:
  - **לתעד** את אשר גיליתם בשלב הראשוני;
  - לזכור כי העולם, וארגונכם בו, **אינם מבודדים או סטטיים**;
  - להפנים כי המצב הראשוני הזה אינו אלא **בסיס לצמיחה העתידית שלכם**;
  - להמשיך **לתחזק ולנטר** את ההבנה הזאת של עצמכם והיחסים שלכם עם גורמים בעלי עניין, אשר יכולים להשפיע עליכם.



# ההקשר של הארגון

- זוהי, אם כן, הסיבה שה-ISO, באבחנה **מעולה** ומדוייקת, שמו תחת **ההקשר של הארגון** גם את:
  - **קביעת חלות מערכת ניהול האיכות שלכם**, כי הרי היא מהווה **תוצאה ישירה** של הבנת ההקשר שלכם;
  - **מערכת ניהול האיכות ותהליכיה**, מאחר שאלה אינן אלא **ההטמעה** הייחודית שלכם, החליפה הייעודית שלכם, של כל הנחיות הארגוניות הכלליות המוצעות על ידי התקן ISO 9001:2015.





מערכת הניהול הרווחת  
תיסלה את ההנאה ממקום העבודה.

וו. אדוארדס דמינג

בטאו את המכסות הנומריאליות,  
כוח ניהול מתוך יעדים.

וו. אדוארדס דמינג



## מנהיגות

- הסעיף הבא, מס' 5, שינה את הכותרת שלו **מאחריות ההנהלה למנהיגות**. בנוסף, תוכנו פוצל לתוך מספר סעיפים, אך אלה הם שינויים קטנים, והם הופכים נכונים והגיוניים לחלוטין, לאחר שמקבלים את ההיגיון מאחורי **השינוי המעולה** הזה.
- במבט ראשון ניתן לשאול: מה זה כבר משנה? למה לטרוח לשנות את הכותרת?
- מילים הינן מדוייקות, והשימוש בהן **מייצר תמונה במחשבתנו**, שקשה להשתחרר ממנה, עקב ההקשר **האישי** שאנו מחברים אליהן.



## מנהיגות

- כשרוב האנשים, ובייחוד **מנהלים**, חושבים על המילה "אחריות":
- הם רואים בעיני רוחם תמונה של **עול**, של חובה שעליהם לשאת, מעמסה, אולי אפילו עונש על היותם שאפתנים;
- הם **אינם מאמינים** ברצון עובדיהם לקחת אחריות, על כן הם חשים שעליהם **לקבוע עבורם את האחריות ולדאוג** שאכן יישאו בה.
- הדבר אינו עוזר הרבה לאדם כזה לקחת אחריות **בעצמו** בשמחה.



## מנהיגות

- ללא כל ספק, לפי רוח התקן ISO 9001 כולו מאז שהופיע ועד היום, **זאת לא היתה מעולם כוונת המחבר.**
- הכוונה הייתה, כמובן, שההנהלה צריכה:
- **להוביל על ידי מתן דוגמא אישית**, על כן עליה לקחת את האחריות בעצמה, בראש וראשונה;
- לעשות את הפעולות **מתוך רצון ושלמות עם ההחלטה**, לפני פיתוח כל ציפייה מהעובדים ברמה ארגונית נמוכה יותר כלשהי לקחת אחריות על חלקם הם.



- ברור, כי המסר הזה לא עבר, והדבר התפרש מילולית כ**הכתבה של התקן על ההנהלות**: התקן דורש מההנהלה לקחת את האחריות על עצמה, בין אם ירצו או לא ירצו, ולסחוב את העול הזה [אנחה].
- למעשה, מתנקז הדבר ל**עול** מול **בחירה**. זה ההבדל בין "אני **חייב** לעשות זאת" ל-"יש לי **הזכות** לעשות זאת". והאופן בו נקראה והובנה הכותרת בגרסה הקודמת הוא המקרה ראשון ולא השני.



# מנהיגות

- כעת, במהדורה של 2015, בא הדבר על תיקונו:
  - נעלם הדיבור על אחריות;
  - נעלמת גם המילה "הנהלה";
  - כעת מדובר על מנהיגות.
- אז מהו, אם כך, **מנהיג**?
  - מנהיג רואה לאן צריך ללכת, יש לו **חזון**;
  - הוא יודע להוביל לשם את האנשים **שלא בכח, לא במניפולציה, אלא מרצון**.
  - הוא יודע **לחלוק אתם את החזון**, לגרום להם לראות את אותו עתיד טוב יותר, **ולהניע את עצמם** למסע שייקח אותם לשם;



- אנשים ישמרו על המוטיבציה הפנימית הזאת **גם כשהוא אינו נוכח.**
- הכוונה במהדורה החדשה של תקן ISO 9001:2015, היא להפוך את היוצרות. **לשחרר את כל המנהלים מהעול והמעמסה**, ולהשרות עליהם רוח קלילה יותר. להפיח בהם חיים חדשים, בהם יוכלו להיות מנהיגים, לא מנהלים. **להוביל מתוך בחירה, לא מתוך חובה.**



## מנהיגות

- מנהלים רואים לרוב את תפקידם בתור מי **שדורש ביצוע** של דבר זה או אחר, **ובאופן מסוים מאוד**, כלומר חלון צר ומוגבל של אפשרויות. כבר על ידי עצם הדרישה הוא יוצר **התנגדות**, וההגבלה מראה כי אינו רואה את האנשים, אלא רק את הדרישה והרעיון של עצמו.
- זהו מצב שבו יבצעו האנשים את הנדרש – אך **לא יותר מזה**, ורק כל עוד הדרישה נתמכת **בבקרה**.





- המנהיג **אינו דורש דבר**. הוא מביא חזון והשראה מלווים בציפייה לטוב ביותר שאתם יכולים, כלומר – **כל האפשרויות פתוחות**.
- הדבר יוביל לכך שהאנשים **יעשו מעצמם**, ללא כל דרישה ויפתיעו את כולם ואת עצמם גם יחד.
- זו הסיבה לכך ששינוי זה הוא **מדוייק ומעולה** **במיוחד**, ואם הבנתם אותו – הדבר עשוי להביא ל**הרחקת תקרת הזכוכית** מתוצאותיכם.



שיטה גרועה

תגבור על אדם טוב בכל פעם.

וו. אדוארדס דמינג

קביעת יעדים נעשה באופן מסורתי

על בסיס ביצועים קודמים. גישה זו נטתה

להמשיך לעצ את חטאי העבר.

ג'וזף מוזס ג'ורן



# תכנון

- סעיף נפרד, מס' 6, מתייחס ל**תכנון**, אשר קודם לכן ישב תחת **אחריות ההנהלה**. הוא מביא יחדיו **פעילויות תכנון ספציפיות**:
  - **פעולות** המתייחסות לסיכונים ולהזדמנויות;
  - קביעת **מטרות**, **מדיניות**, **תחום אחריות** ו**סמכות**;
  - והחשוב מכל: **תכנון מראש של שינויים**, המחייב את כולנו להכיר מוקדם מאוד בעובדה שכל מה שקבענו היום אינו אלא בסיס לשינויים עתידיים, וכי שינויים טובים לנו;
    - בנוסף, מוציא השינוי את התכנון **אל מחוץ** לתחום הבלעדי של ההנהלה הבכירה ומביא אותו אל תוך מעגל רחב הרבה יותר.



איכות היא האחריות של כולם.

|| אדוארדס דמינג

הבעיות בת"ים באות כאשר אנו זורעים זר את,

ומצפים לקצור זר אתר אגמרי.

סטיבן קובי

ללא שילוב לא יכולה להתקיים מתו"בות.

סמנו זאת, שימו כוכבית, הקיפו בעיגול, מתחו קו תחתון.

אין שילוב – אין מתו"בות

סטיבן קובי



## לא עוצ רכש

- מה שהיה סעיף 7.4, **רכש**, הפך כעת לסעיף 8.4, **בקרה על תהליכים, מוצרים ושירותים המסופקים ממקורות חיצוניים**. זהו שינוי שאני, אישית, מחכה לו כבר זמן רב מאוד.
- אנו מדברים, שוב, על שימוש במילים מדוייקות. אזכיר לכם, כי אנו משתמשים במילים אלה על מנת **לתאר רעיונות**, קרוב ככל שנוכל. רעיונות אלה יכולים להיות פשוטים למדי, או, אולי, לא פשוטים כלל, או רק להיראות פשוטים ממבט ראשון.



- ומה בדבר הרעיון אותו מייצגת המילה "רכש"? מהי התמונה המחשבתית הנוצרת על ידי מילה זו?
- אנו רואים קנייה, תהליך של השגת דבר מה באמצעות חילוף של שווי ערך.
- וזה, לצערינו, מה שאיננו רואים:
- אחריות לסחורה/שירות שנרכשו בתהליך, תקופה מסוימת אחרי הרכישה;
- "הערכה, בחירה, ניטור הביצועים וההערכה החוזרת של ספקים חיצוניים, המבוססים על יכולתם לספק תהליכים או מוצרים ושירותים בהתאם לדרישות" – תקן ISO 9001:2015.



- אפילו יצרנו מטבע לשון עבור הפקידים האלה של מחלקת הרכש בארגונים רבים, רבים מדי: **קניינים**. זה האופן בו הם רואים לרוב את עיקר תפקידם: הם קונים. נקודה. **ללא מחוייבות** לשום דבר אחר כך.
- למעשה, אלה העובדים ישירות מול הקניינים יודעים, שלגרום להם לדבר עם הספקים אחר כך על בעיות איכות לא רק מהווה משימה קשה, אבל גם מעורר **התנגדות** הגובלת בתוקפנות. לטענתם, אינם חשים כשירים, אינם יודעים מספיק... והם צודקים.



# לא עוז רכש

- הקניינים, בדרך כלל:
- **יודעים מעט מאוד** על הבטחת איכות, ואפילו על **השימוש האמיתי** בתהליך של מה שהם קונים;
- **לעיתים נדירות** אם בכלל רואים את התהליך המתרחש לאחר נקודת מימוש הקנייה;
- **לעיתים נדירות** אם בכלל מעורבים בתהליך הערכת ספק.
- זוהי **טעות חמורה**, שתוצאתה:
- היעדר **יחסים תקינים** עם הספק;
- **איכות נמוכה** של סחורה שנרכשת, עקב הבחירה הלא-נכונה של ספקים והיחסים אתם;
- **היעדר** כמעט מוחלט של **פעילות מתקנת** מהספקים בעקבות אי התאמה.





# לא עוז רכש

- **איכות נמוכה** של התהליך והמוצר **שלכם**, עקב האיכות הנמוכה של סחורה נרכשת;
- **עלויות גבוהות** יותר של תהליך ומוצר שלכם, עקב העלויות הקשורות לתיקון הבעיות;
- **זמן הגעה לשוק ארוך יותר**, עקב עיכובים הנגרמים על ידי הבעיות לעיל;
- **ירידה בשביעות רצון לקוח**, בעקבות כל האמור לעיל.
- **ISO 9001:2015** מנסה לתקן כעת את הבעיה על ידי **שיקוף התפקיד האמיתי של הפונקציה**, במקום התחום הצר של הרכישה. אם נקרא לתפקידם בשמו המלא, נוכל **לשלב אותם בתהליך**.



- שילוב אנשי הרכש לשעבר בתהליך משמעותו:
  - הורדת ההתנגדות להכשרה לאיכות;
  - הבנה טובה יותר של מהות הסחורה הנרכשת, שימושה והדרישות לגביה;
  - לקיחת אחריות בתהליך הערכת ספקים;
  - שיפור היחסים עם ספקים על ידי מעורבות פעילה בתהליכים ומוצרים שלהם;
  - איכות גבוהה יותר של תהליכים ומוצרים נרכשים;
  - איכות גבוהה יותר של התהליכים והמוצרים שלכם;
  - עלויות ייצור נמוכות יותר, שיפור היעילות;
  - עלייה בשביעות רצון לקוח.



# פעילות מתקנת ומונעת

סיפור מתרחש פרוייקט אחר פרוייקט,

ובסוף זכך אחרת.

ג'וזף מוזס ג'ורן

לעיתים קרובות מבצעים בין הרעיונות של הבקרה והסיפור.

הצבר נובע מכך שבקרת האיכות וסיפור האיכות

אינם ניתנים להפרדה.

קאורו אישיקוואה

הכסאון הוא זרע ההצלחה.

קאורו אישיקוואה



# פעילות מתקנת ואונעת

- שינוי נוסף, קטן אך **משמעותי**, שנעשה בתקן ISO 9001:2015 הוא הפרדת **הפעולות המתקנת והמונעת**, שהיו מצויות קודם יחדיו בסעיף 8.5, **שיפור**.
- כעת, ה**פעולה המונעת** הועברה באופן וירטואלי לסעיף 6.1, **פעולות המתייחסות לסיכונים ולהזדמנויות**, וזאת **ברמיזה** בלבד, לא עוד מתוך מתודולוגיה מסוימת או בהנחיית סדר פעילות. לעומתה, ה**פעולה המתקנת** נותרה תחת סעיף 10, **שיפור**.



# פעילות מתקנת ומונעת

- למרות שאני יכולה, באופן כללי, להבין את ההיגיון שהנחה את המחברים בהפרדה זו, אני חשה כי שינוי ספציפי זה הוא **טעות**:
  - הדבר מפריד בין **הפעולה המתקנת** להשלמה התמידית שלה באמצעות **הפעולה המונעת** שעליכם תמיד לשקול, **בעת נקיטה בכל** פעילות מתקנת שהי;
  - סביר כי זה **יוריד** באופן משמעותי את כמות הפעילות המונעת, מה שיגרור **אי-התאמות** שניתן היה למנוע, אך הן לא נלקחו בחשבון, **ויעלה** את כמות הפעולות המתקנות (המגיעות לאחר אי התאמות, או, כפי שאנו קוראים להן, כיבוי שריפות).



# פעילות מתקנת ואונעת

- בנוסף, שינוי זה אינו משאיר הנחיות או התייחסות **ספציפית** לפעולה מונעת, מה שיכול להתפרש כהורדה מוחלטת של הדרישה לביצוע פעולה מונעת;
- התוצאה עשויה להיות **היעדר מוחלט בפעולות מונעות**, מאחר שזוהי הדרך הקשה יותר לפעולה, אם כי היותר נכונה;
- מה שיגרום **לעלייה נוספת** בשיעור ה"שריפות", וכיבוין באמצעות הפעולות המתקנות – מעגל קסמים.



# נהלים

אנו יודעים שזריך ציביויציה, ותוקים ונהלים,  
אבל האין זה מתסכל? לא היה עזיף אילו פלט  
היינו עושים את מה שזריך?

לי צ'יילד

כשמבקשים מב'ורוקרטים לזהות מי אתראי,  
הם מרגיעים אותנו כי 'ישנם נהלים בנושא'.

מייקל פייבר

כמעט כל סיפור באיכות מקורו בפ'יט  
התכן, הייצור, .. הארגון והנהלים.

טום פיטרס



# נהלים

- בתקן היתה קיימת דרישה ל-6 **נהלים ראשיים**, שנעלמת במהדורת 2015. אישית, אני מקדמת שינוי זה בברכה, אולם, לדעתי, רוב המשתמשים **יפרשו אותו לא נכון**.

- כמעט כל ארגון שהייתי אי פעם במגע אתו, רואה את הרעיון של "נוהל" **בניגוד מוחלט** לכוונת המחברים (וה-TQM לפניהם). הם:

- רואים את הנוהל כ**חוק**: ברגע שנכתב, הוא **לא ניתן לשינוי** ויש **לאכוף** אותו בכל מחיר;

- מתייחסים לכל **התנגדות** לנוהל שאל **הפרת משמעת**, כמעט צבאית;





# נהלים

- רואים את מציאת אלה המפרים את הנהלים ואת אכיפתם בתור **מטרה** של מבדק;
- סוברים כי **כל מה שנעשה** מוכרח להיות כתוב;
- **מבלבלים** בין נהלים, הנחיות והוראות עבודה ו**מאחסנים אותם באותו מקום תחת אותו סוג מסמך**, מה שבהכרח מסתיים ב**ריבוי יתר של מסמכים**; הדבר הפוך אותם למשהו שמחזיקים עבור בודק ה-ISO בלבד.
- כל הנ"ל מביא לכך, שהרוב מתייחסים לנהלים כאל **גזירה משמיים**, או מדרישות התקן, הקיימת למען ה**ביורוקרטיה**. למעשה, הדבר לא יכול להיות רחוק יותר מהאמת.



# נהלים

- נהלים נועדו להיות:
- **תיאור מילולי** בלבד של האופן בו החלטתם לבצע את התהליכים שלכם;
- **בסיס לשינויים ושיפורים עתידיים**, בדומה לכל ההחלטות, תכניות ומדיניות מכל סוג אחר;
- כתובים **רק היכן שצריך**, למען הפשטות;
- **כלים לשימוש של העובד**, בשעת אי וודאות.

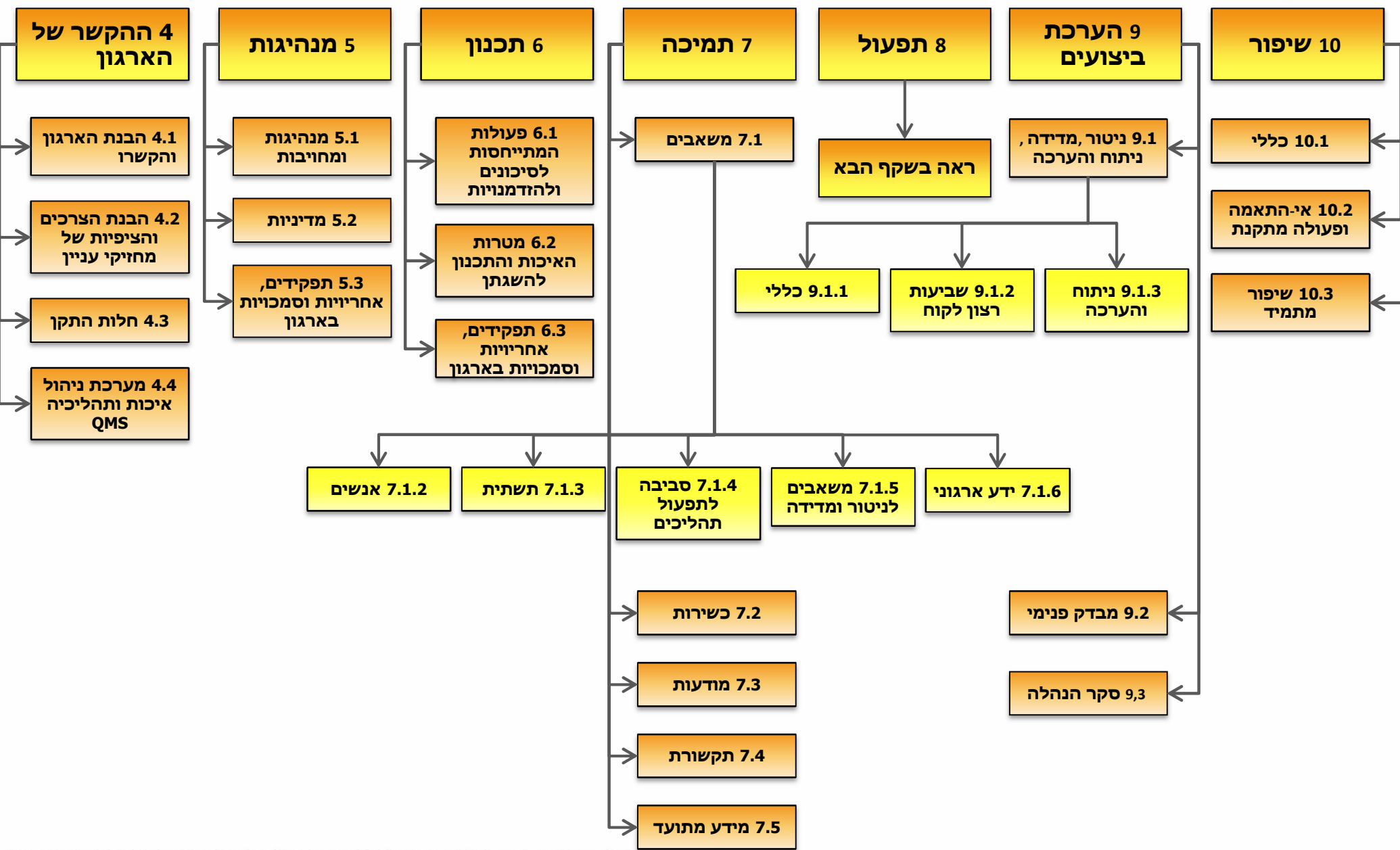


# נהלים

- על כן **ביטול** הדרישה לנהלים כתובים **אינה צריכה להתפרש כאילו:**
  - אין צורך בנהלים;
  - ISO שינו באופן כלשהו את הדרישות שלהם בקשר לנהלים;
  - עליכם כעת לבטל את הנהלים שלכם; וכו'...
- משמעותה היא ש-ISO **אינם מתערבים יותר** באילו נהלים עליכם לכתוב ואילו לא, **ומחזירים את השליטה לידיכם**, היכן שהיא צריכה להיות.

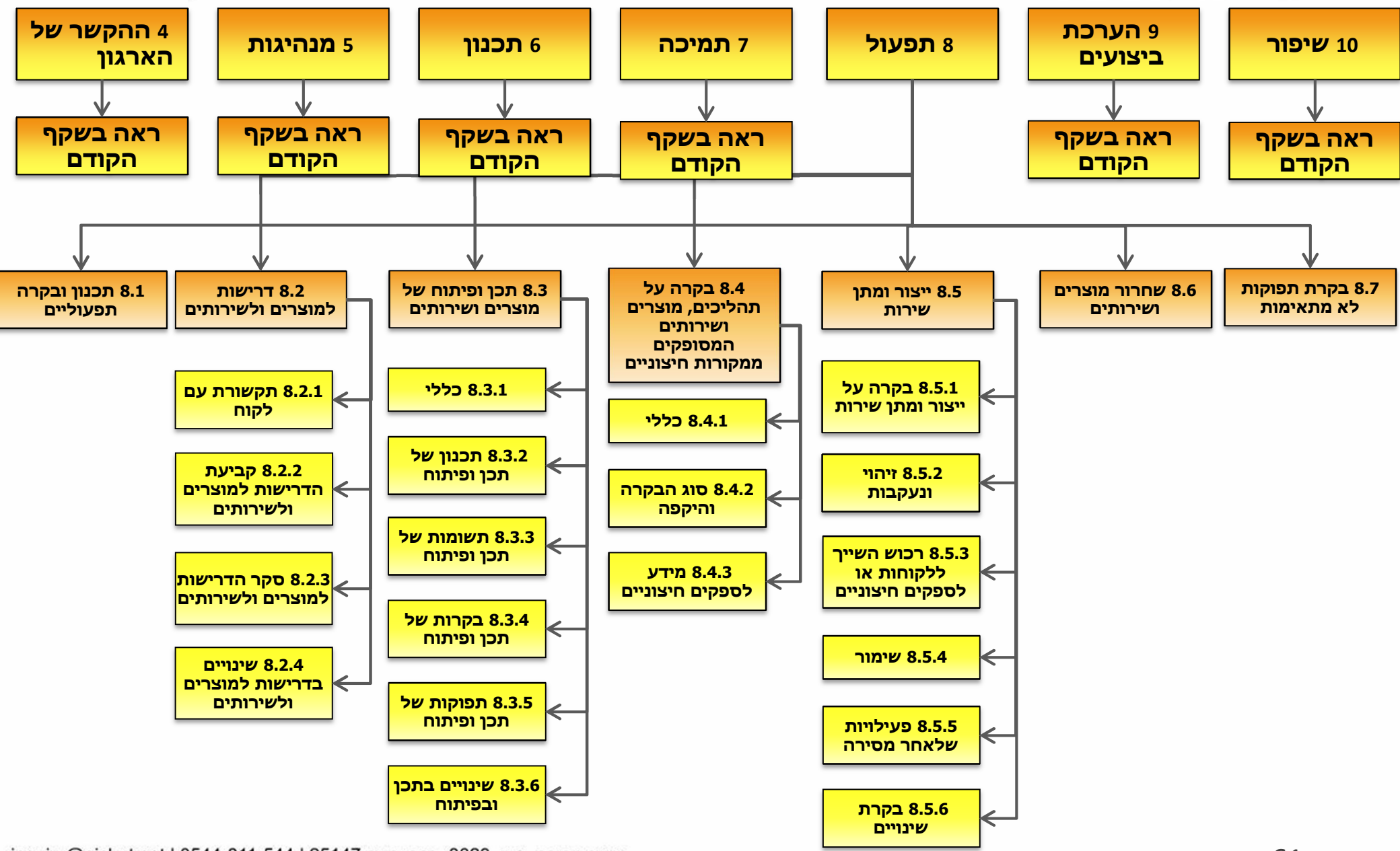


# מבנה ISO 9001:2015





# מבנה ISO 9001:2015





- כיסיתי כאן את **כל השינויים המשמעותיים** במהדורת 2015 החדשה של תקן ISO 9001.
- השינויים הוצגו **מנקודת מבט אנושית, פסיכולוגית,** ולא הקונבנציונלית הטכנית, בה, כידוע לי, קיימות הדרכות והכשרות רבות מאוד בעניין השינוי.
- אישית, אני **מקדמת שינויים אלה בברכה** ומשוכנעת כי רובם ככולם **מעולים**, מדוייקים ושומרים על רוח ה-TQM של **כוונון ושיפור תמידי**.
- **תודה על תשומת לבכם.** מקווה שהצלחתי **לפזר** במידה מסוימת את **ערפל המסתורין**. 😊



# המשך קריאה ויצירת קשר

- באתר האינטרנט שלי (<http://eichut.net>: כתובת: <http://eichut.net>) תוכלו למצוא כמה מאמרים שכתבתי בנושא. אוסיף מאמרים נוספים ברגע שאוכל.
- ישנם לא מעט מאמרים בנושאים אחרים בהבטחת איכות שיתכן, כי תמצאו בהם עניין.
- אתר האינטרנט הוא **דו-לשוני**: עברית-אנגלית. כל דבר נכתב בשתי השפות.
- **עזרו לי להשתפר עבורכם!** ספרו לי על מה הייתם רוצים לקרוא. [צרו קשר מהאתר](#) או באמצעות המייל: [inquiry@eichut.net](mailto:inquiry@eichut.net). **אשמח לקבל משוב.**



מעוף דבורה

# הבטחת איכות עם תיוך, ללא מאבק



מעוף דבורה

## ורה קופיאן

ICQE, מרצה במכללות בקורסים לקראת ICQE (מאז 1996),

יועצת הבטחת איכות ומלווה שינויים

לפרטים נוספים עלי ועל גישתי:

<http://eichut.net>