



ד"ר דביר פלג – רואם תוצאות ואהר



## ISO 9001:2015 הדור הבא והדרך אליו

כתב: ד"ר דביר פלג – ד"ר לכלכלה וניהול, מומחה איכות ואסטרטגיות ניהול, בטיחות

### וניהול שעת חירום

לאחרונה החל תהליך עדכון תקן 9001:2008 למהדורה החדשה שאמורה לצאת לאור ב שנת 2015. (בעוד כ3 שנים). תהליך העדכון הוא הזדמנות טובה ללמוד מעט יותר על היסטורית התקן, מתי החל, ומה הוא תהליך העדכון.

### ההיסטוריה של התקן

השנה אנו חוגגים חצי יובל למהדורת ISO 9001 שיצאה לאור ב1987. אולם העבודה לכתיבת תקן בינלאומי לניהול איכות החלה ב1980, עם הקמת הועדה הטכנית 176 (ISO/TC 176). עבודת ההועדה הראשונית הייתה לייסד את מילון ניהול האיכות לארגון ה ISO, עבודה שהמשכה לאורך מספר שנים ולקחו בה חלק מנהיגי איכות בכל העולם.

ISO/TC 176 פרסמה את התקן הראשון ISO 8402 בשנת 1986. התקן היציג את המנוחים הראשונים שפותחו בתתי הוועדות. שנה לאחר מכן הוצג הנוסח הראשון של ISO 9001 עם שני "תתי" תקנים שנגזרו ממנו ISO 9002:1987 ו ISO 9003:1987. התקן נשען על 20 מרכיבים שהופיעו בכל המודלים של אבטחת האיכות שהיו נפוצים בתעשיות הגרעין, הביטחון והתעשייה המסורתית במשך שנים רבות.

### הצורך בעדכון התקן:

הצורך העדכון התקן נובע משלושה גורמים עיקריים שהתפתחות לא קיבלו עד כה מענה:

1. **שילוב תקנים ייעודיים** - במהלך השנים האחרונות פותחו והוטמעו בתעשייה תקני ניהול מגזרים רבים כגון: תקני ניהול לעולם הרכב, (ISO/TS 16949) תקני ניהול לציוד רפואי- (ISO-13485) תקן ניהול לתעשיית הטלקומוניקציה (TL 9000) תקני ניהול לתעשיית הנפט והגז ועוד. פיתוח מערכת QMS המשלבת את בתוכה גם תקנים מגזרים ייחודיים מסורבלת, יוצרת חוסר אחידות בשפה הארגונית, מרתיעה את הארגונים ומביאה אותם להטמעה של התקן הייחודי ללא תקן ISO 9001.



**ד"ר זבי פלט – רואם תוצאות ואחר**



ואכן בסקר ה ISO survey האחרון שנערך אחת לשנה ע"י ארגון ה ISO העולמי, ניתן לראות מגמת האטה בגידול הארגונים המטמיעים את ISO 9001 ובמספר מדינות ניכר קיטון. לעניין זה, תקני ה ISO 14001, OHSAS 18001 מתייחסים להיבטי סביבה והיבטי בטיחות ובריאות העובד. ISO/TC 207 הועדה טכנית ל ISO 14001 עובדת מזה מספר שנים בתאום מ ISO/TC 176 -על מנת ליצור שפה משותפת אחידה. גם תקן OHSAS 18001 שטרם הוכר באופן פורמאלי על ידי ארגון ה ISO, מידת הפופולאריות שלו בעולם וקצב הגידול בארגונים המטמיעים אותו הפך אותו לתקן משמעותי שישפיע גם הוא על תהליך העדכון והתקן הסופי.

2. **ניהול שרשרת אספקה, גלובליזציה והרחבת השימוש במיקור חוץ - המומחים**  
בוועדה זיהו כי מיקור חוץ הוא ההיבט שגדל והולך בארגונים רבים. הוא משמש כדי להרחיב את ההיצע המוצרים, להגדיל היקף מוצרים הנלווים, לפר את יכולות הארגון, רווחיות הארגון, הפחתת תקורה וצמצום סיכונים הנובעים ממצבי קיצון בביקושים. שפת ה ISO 9001, מתאימה באופן חלקי בלבד לניהול ולמיעון, (addressing), דרישות הקשורות לתהליכי העבודה ולעמידה בדרישות לקוח. לפי כך העדכון הבא יכלול התאמה וכלים לניהול מיקור החוץ באופן שיענה על כלל דרישות התקן. מיקור חוץ כמובן גם משפיע מאוד על גורמים רבים בשרשרת האספקה: חומרי גלם, רכיבים, סחורות, שירות לקוחות, כל אלה מגיעים אלינו כמעט מכל העולם. המחברים של ISO 9001 צופים כי התקן יתייחס באופן נרחב גם לבעיות הנובעות מספקים רחוקים, לוגיסטיקה, אילוצים ייחודיים הקשורים ביחסי ספק – לקוח: המרחק, תחבורה, אזורי זמן, ההבדלים התרבותיים, תקשורת, תשתית, מהימנות שמשפיע כל על שותפויות. העדכון יאפר גמישות שתענה על התפתחויות עתידיות.

3. **שינויים בטכנולוגיה ומערכות מידע - תקן ה ISO 9001 משקף חשיבה ושפה**  
ארגונית לעידן "הלפני אלקטרוני". לתקן כיום יש יכולת מינורית לטיפול במדיה אלקטרונית, ניהול ידע במצב של הכפלת ידע כל תקופה קצרה, והתמודדות עם כלי מדיה אלקטרוניים מתפתחים. (בלוגים, פייסבוק, יו טיוב, וובינר ועוד). שאשר בוצע עידכון התקן בשנת 2008 כלי המדיה האלקטרונית העיקריים היו אתרי אינטרנט ומיילים. כיום גם טכנולוגיות ניהול המידע ויותר מכך, בעיית אבטחת המידע וחסיון המידע אינם מכוסים בצורה נאותה: מחד נושאים כמו מענה ארגוני אחיד לתקשורת, בקרת מסמכים, שיווק, הדרכה, מסחר אלקטרוני, ומאידך התבססות על תוכנות



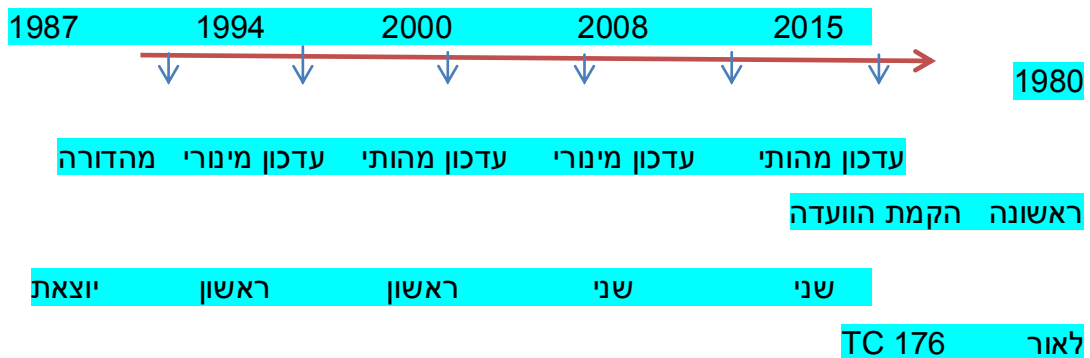
## ד"ר ז'ביר זילבר - רואם תוצאות ואחר



לניהול תיעוד, דיווח, תזמון, תכנון, עיצוב מוצר, עקיבות ותקשורת וניהול כללי, כל אלא אינם מכוסים בתקן ויוצרים בלבול רב בקרב ארגונים מיישמים.

העתיד של תקן ה ISO 9001 מבוסס על שני דברים: שמירה על תכונותיו שתרמו להצלחת הארגונים ולהצלחתו ועדכון תקופתי שהבטיח את ישימותו המתמשכת בעולם משתנה. שלושת גורמים אלה שמנתי וגורמים אחרים, יעמדו לנגד עיני וועדת ISO/TC 176 בבואם לעדכן את התקן כדי להבטיח את רלוונטיות התקן והצלחתו.

### התפתחות תקן ה ISO 9001 על ציר הזמן:



עם הופעת התקן בשנת 1987 הבינו כולם שעל התקן להשתפר באופן משמעותי ולהתעדכן על מנת לשרוד בעולם העסקי המשתנה. נקבע תהליך דו שלבי לעדכון התקן: תהליך עדכון ראשוני ומינורי נקבע ל1990 (3 שנים מיום הופעתו), ולאחריו נקבע עדכון משמעותי יותר ובעל שיפור ניכר. העדכון הסופי הופיע בשנת 1994.

העדכון המינורי, ISO 9001:1994 כלל בתוכו שינויים בסעיפי התקן והפיתוח, וכן כלל הבהרות נוספות לבעיות שעלו על ידי הגופים המיישמים. כמו כן גם תתי התקן ISO 9002 ו ISO 9003 התעדכנו והגדרתם שונתה מעט.

השלב השני והמהותי של תהליך העדכון התרחש לקראת מהדורת 2000. ראשית, מבנה התקן השתנה, תקני המשנה ISO 9002 ו ISO 9003 בוטלו, והושם דגש על ניהול תהליכים שנקראה בשם הגישה התהליכית. על מנת שניתן יהיה לבטל את תקני המשנה ISO 9002 ו ISO 9003, הוספה הסתייגות בהגדרת התקן ובה נאמר כי "כאשר לא ניתן ליישם דרישות



**ד"ר דביר פלג – רואם תוצאות ואהר**



**כלשהן של תקן בינלאומי זה בשל אופיים של הארגון ומוצריו, ניתן לשקול השמטה של דרישות אלה" (סעיף 1.2 לתקן ISO 9001:2000).**

עדכון שנת ISO 9001:2008 יכול להיחשב שגרסת הבהרה לבעיות שעלו מיישום מהדורת 2000: בעדכון נכללו מספר עדכוני טקסט אולם הוא לא כלל דרישות חדשות כל שהן.

ההחלטה שלא להוסיף דרישות חדשות אלא רק הבהרות, נבעה מתוך העובדה שהעדכון במהדורת 2000 שכלל את גישת התהליך היה כה דרמטי עד כי תקופת המעבר למהדורה זו ארך מעל 3 שנים. ולאחר השינוי המהותי למערכת נדרשת תקופת יציבות לפני הקפיצה המחשבתית והמעשית הבאה. יתר על כן, תקנים ייחודיים המבוססים על ISO 9001 כגון ISO/TS 16949 – תקן למערכות ניהול בעולם הרכב עברו גם תהליכי עדכון. הוספת דרישות חדשות או שינויים משמעותיים היה עלול לגרום להפרעות משמעותיות בתפקוד הארגונים ולהעלות מאוד את עלויות הטמעת התקנים.

### **תהליכי העדכון בארגון התקינה הבינלאומי (ISO)**

לאחר פרסום תקן ISO 9001: 2008, ארגון התקינה הבינלאומי (ISO) יזם מחזור סקירה שיטתי בן שלוש שנים. תהליך הסקירה מאפשר לגופי התקינה החברים בתת ועדה 2 ב ISO/TC-176 להצביע בשלושה אופנים שונים אחת לשלוש שנים:

**לאשר** – להמשיך בגרסת התקן הנוכחית

**לתקן** – לשפר את הגרסה הנוכחית

**להחליף** – לבטל את התקן

תוצאות הצבעה שנערכה בתת ועדה ב ISO/TC 176 בתאריך 15.3.2012 היו כי יש לתקן את גרסה הנוכחית ולשפר אותה.

כשלב ראשון בתהליך העדכון החליטה הנהלת הוועדה ISO/TC 176 לאמץ את מבנה התקן על פי ISO GUIDE 83: ( High level structure and identical text for management system standards and common core management system terms and



## ד"ר זבי זיב - רואם תוצאות ואחר



(definitions) שיצא בשנת 2011. על פי מדריך זה מבנה התקן יהיה זהה לכל תקני הניהול הקיימים והחדשים, הכולל בתוכו את כל האלמנטים המשותפים. החלטה זו משמעותית וחשובה ובעלת השלכה על יכולת שילוב התקנים: אחת הבעיות המעכבות כיום שילוב בין תקני ניהול לאיכות, איכות סביבה, אבטחת מידע ואחרים, היא מבנה תקן שונה. מבנה אחיד לכל התקנים מאפשר יכולת שילוב טובה יותר בין מערכות ניהול שונות. (integrated management systems)

ההצבעה בין חברי וועדה נעשתה בזהירות רבה ולאחר שכל חבריה הבינו את משמעות שינוי מבנה התקן, לכל חברי הוועדה היה ברור שכשולן בקבלת החלטה הוא קריטי עבור המשך קיומו של התקן ISO 9001:2008 לאחר כמעט 15 שנים של דריכה במקום וקפיאה על השמרים.

הטבלה הבאה מוצג מבנה התקן החדש המוצע ומבוסס ISO GUIDE 83 אל מול מבנה התקן כיום:

מבנה משותף לכל התקנים ISO GUIDE 83	ISO 9001:2008
1. תחום וחלות התקן	1. תחום וחלות התקן
2. אזכורים נורמטיביים	2. אזכורים נורמטיביים
3. מונחים והגדרות	3. מונחים והגדרות
4. הארגון	4. מערכת ניהול איכות
5. מנהיגות	5. אחריות הנהלה
6. תכנון	6. ניהול משאבים
7. אמצעים תומכים	7. מימוש המוצר
8. תפעול	8. מדידה ניתוח ושיפור



ד"ר דביר פלג - רואם תוצאות ואהר



9. הערכת ביצועים	
10. שיפור	

כל תקן שיעודכן בעתיד צפוי להתעדכן על בסיס המבנה החדש ככל שהדבר יהיה ישים, וכל תקן שיעודכן שלא לפי המבנה החדש יהיה רק באישור הוועדה.

### בסיסי ידע חיוניים לעדכון:

העדכון הבא יתחשב בסקרים, מחקרים ודפי עמדה שנכתבו מאז גרסת 2008 וזאת על מנת לתמוך בשילוב התקנים האחרים המבוססים על ISO 9001 כגון:

- 1. תוצאות סקרים:** נערך סקר ISO 9001 אינטרנטי נרחב מארגונים שמיישמים ומארגונים שאינם מיישמים. סקר זה היה ייחודי בכך התמקד בתפיסה כוללת ולא בשאלה לגבי סעיפים שיש לשנות בתקן. כמו כן הסקר התמקד בקבלת מידע מארגונים שאינם מיישמים את התקן לגבי הגורמים שיעודדו אותם לאמצו וליישמו.
- 2. תוצאות מחקרים על גישות עדכניות בניהול האיכות:** עם פרסום גרסת 2008 הוצעו מספר רב של שיפורים אפשריים בתקן. היות וגרסת 2008 לא כללה דרישות חדשות, לא ניתן היה לישים את הצעות השיפור. רעיונות אלה פורסמו בדוח קבוצת משימה לפיתוח ISO 9001: 2008 ויהפכו בהמשך לחלק מבסיס הידע של הוועדה. כמו כן, הוכנו סקירות הטכניות שנועדו לחקור את ההשפעות הפוטנציאליות לארגונים המיישמים.
- 3. סקירה מחדשת של עקרונות ניהול האיכות (8 עקרונות) - עקרונות ניהול האיכות** נכתבו טרם פיתוח מהדורת 2000, ע"י קבוצת הוגים בתת וועדה של TC 176. במועד המעבר למהדורת 2008, עקרונות אלו לא נבחנו אלא התקבלו כאקסיומה. לאור השינויים הניהוליים העיסקיים הוחלט לסקור את העקרונות מחדש ולבחון את מידת הרלוונטיות שלהם לגרסה העדכנית המתפתחת. סקירת עקרונות האיכות אמורה להסתיים בשנה הנוכחית (2012), ותוצאותיה יעודכנו גם בתקן ה ISO 9000 – יסודות והגדרות ניהול האיכות.



## ד"ר דביר פלג – רואם תוצאות ואהר

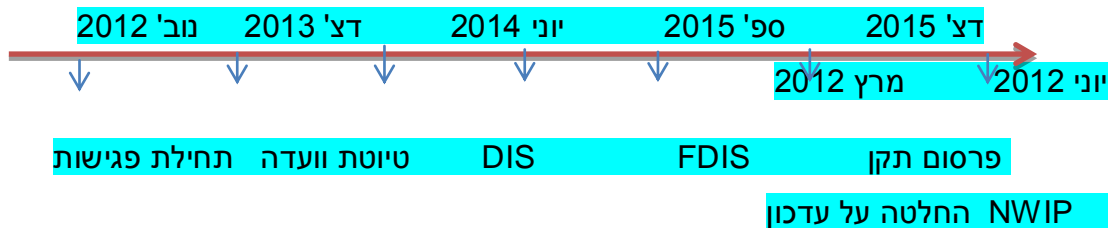
4. ניסיון העבר – עם פרסומה של מהדורת 2000 הוקמה קבוצת מומחים על מנת לבחון את הפרשנויות וההתאמות שעלו מהשטח בנוגע להטמעת התקן ורבים מהם באו לידי ביטוי במהדורת 2008. כאמור מהדורת 2008 לא כללה דרישות חדשות, לכן חלק מהבעיות שעלו לא יכלו להיפתר במהדורה זו ואילו ידונו בעדכון מהדורת 2015.

5. תוכניות עבודה אסטרטגיות של ארגון ה ISO וכן של הוועדה – תוכניות אלו פורסמו בשנת 2010-2011, כגון כתיבת מדריך המסביר את הקשר שבין ISO 9001 ו ISO 9004, וכן תפקידים של כלי איכות נוספים בהטמעת התקנים.

חמשת בסיס המידע שהוצגו, יסיעו להשיג את המשימה העיקרית של הוועדה: לפתח, לתחזק ולתמוך בכלי ניהול שיאפשרו לארגונים לשפר את הביצועים ואת התועלות מיישום מערכת ניהול איכות איתנה.

איך זה קורה בפועל?

תהליך העדכון על ציר הזמן:



**New work item proposal – NWIP** - ביוני 2012 תוקם וועדה WG24 שתפקידה

להכין תוכנית עדכון כולל הצעות לנושאים חדשים שיכנסו לתקן, וכן מחקרים שיראו את השינוי שהנושאים החדשים יביאו ובאילו תנאים. הנושאים החדשים יעלו להצבעה בספטמבר 2012 על מנת להבטיח את מנדט הוועדה להמשיך כתיבת העדכון.

פיתוח התקן – לאחר שהנושאים החדשים NWIP יאושרו הוועדה תפיק טיוטות לגופי התקינה העולמיים שחברים בוועדה זו.



## ד"ר דביר פלג – רואים תוצאות ואהר

**Committee draft (CD)** – לאחר הסכמה ראשונית ב WG24, תוכן טיוטת וועדה פורמלית. בשלב זה על הוועדה להסכים באופן עקרוני להצעה וכן בשלב זה יתחיל שלב הווידי ואימות על מנת לבחון שהנושאים החדשים שהועלו אכן תואמים את צרכי הלקוחות – הארגונים המיישמים.

**Draft international standard (DIS)** - לאחר אישור טיוטת הוועדה הטייטה תבחן עלי 2 מומחים אחרים שימונו ע"י מזכירות ארגון התקינה הבינלאומי ISO בג'נבה

**Final draft international standard - (FDIS)** - לאחר אישור 2 המומחים שמונו ע"י מזכירות הארגון העולמי לתקינה, התקן יעבור לפרסום. לאחר עבודת הגהה ועימוד. (בדרך כלל שלב זה הוא טכני בעיקרו).

**International standard** – תקן בין לאומי – לאחר אישורו של FDIS התקן יפורסם ויאומץ על ידי גופי תקינה ארציים. בישראל גוף התקינה החבר הארגון התקינה העולמי הוא מכון התקנים.

### סיכום

במאמר זה המבוסס בחלקו על מאמר שפורסם בארה"ב, סקרתי את הדרך בה מעדכנים וכותבים תקנים. אמנם התייחסתי לעדכון תקן ה ISO 9001, אולם הדרך נכונה גם לגבי שאר תקני הניהול.

כאנשי ניהול וכאנשי איכות, חשוב מאוד להכיר את התהליכי העבודה בארגון התקינה העולמי, וכן את תהליכי העבודה הנוגעים לפיתוח תקנים.

---

John E. "Jack" West, Lorri Hunt, Nigel H. Croft and Alka Jarvis, **What's Old Is New Again**, ASQ