

דגשים ותיאום ציפיות לביצוע מבדקי 9001:2015

- מטרת המסמך הינה רק לחדד ולהדגיש נקודות מסוימות ולא להחליף הכרות מלאה עם דרישות התקן
- מסמך זה עדכני ל 3.5.17 וצפוי להתעדכן תקופתית בד בבד עם ההתקדמות בהטמעת התקן החדש בישראל ובעולם
- בכל אי בהירות ניתן לפנות אליי ישירות לשם פתרון מהיר.
- מסמך זה הינו לשימוש פנימי בלבד.

4	ההקשר של הארגון
---	-----------------

4.1	הבנת הארגון והקשרו
-----	--------------------

- אם קיימת הגדרה **מתועדת** של הסוגיות הפנימיות והחיצוניות הרלוונטיות ליעוד והכיוון האסטרטגי של הארגון ?
- כגון: סקטור סוגיות חוקיות, טכנולוגיות, תחרותיות, תרבותיות, חברתיות כלכליות, חיוביות ושליליות, מקומיות או בין לאומיות.

4.2	הבנת הצרכים והציפיות של מחזיקי העניין (בעלי זיקה)
-----	---

4.2.2 הארגון יזהה ויגדיר את כלל הציפיות של מחזיקי העניין (בעלי זיקה)

- יקבע מיהם מחזיקי העניין
- יקבע מהם הסוגיות הרלוונטיות למערכת האיכות כגון :
- לקוחות – מפרטים, זמני אספקה, מדיניות החזרות
- רגולטורים – דרישות חוק ותקנים הרלוונטיים למוצר/שירות
- חברת אם – דיווחים, עמידה ביעדים
- ספקים – הגדרת דרישות, תנאי אספקה ותשלום
- עובדים – הכשרות, הדרכות

שאלות לדוגמא:

- האם זוהו דרישות הלקוח, האם זוהו דרישות חשובות יותר מאחרים ?
- האם זוהו **ציפיות של לקוחות** לביצועים של מוצר/שירותים אפשריים ?
- האם דרישות חוקים ותקנות מסוימים חלים על הארגון? והאם קיים מידע מתועד בנוגע לשימות של אלו בארגון ?
- מהי רמת הדרישות המחמירה ביותר של חוק ? לקוח ? חברת אם ?
- האם דרישות להן הארגון לא בחר להתייחס **מסכנות את פעילותו** (לדוגמא חוקים ותקנות)
- האם קיים **מידע מתועד** המראה את התהליך ומשמעותיו ?
- האם המידע המתועד **מתעדכן** לפי השינויים בסביבה הארגונית ?
- האם יש ציפיות הדדיות **מיוחדות** ממחזיק עניין זה או אחר?
- האם יש בקרה / מעקב תקופתי עדכון וכדומה בציפיותיהם?
- האם הוגדר / נבדק באיזה מידה ישנה השפעה על האיכות?



המכון לבקרה ואיכות

4.3	קביעת חלות מערכת ניהול האיכות
-----	-------------------------------

- מהם **גבולות** הארגון ? (גבולות פיזיים, פונקציונאליים, תהליכיים, תחום ההשפעה של הארגון ? עד שער המפעל עד הלקוח הסופי – מפיץ ?
- האם **כלל אתרי הפעילות** של הארגון נכללים בתחום ההתעדה ?
- האם הארגון הינו רב אתרי ?
- האם כלל הארגון מותעד או רק חלקו ?
- האם נלקחו בחשבון גם פעילויות המבוצעות ע"י **גורמים חיצוניים** לארגון ונמצאות תחת מרחב ההשפעה של הארגון ?
- הגדרת תחום מערכת הניהול איכות הסביבה מחויבת להישמר בארגון **כמידע מתועד**
- זכור, בתקן ה-9001:2015 **ניתן להשמיט כל סעיף אך בהינתן הצדקה מתועדת**

4.4	מערכת ניהול איכות ותהליכיה
-----	----------------------------

- האם הארגון פועל על פי **PDCA** ? (ולפי: Plan - סעיפים 4-6, Do - סעיפים 7-8, Check - סעיף 9, Act - סעיף 10)
- האם הארגון **זיהה תהליכים המשפיעים על הסביבה בחצרו ומחוצה להם כגון: תשומות תפוקות, יחסי גומלין בין אנשים ותהליכים ?**
- האם זוהו **קריטריונים לבקרה ?**
- האם **זוהו המשאבים הנדרשים** (זמן, כסף, קשב ניהולי) לשיפור סביבתי ?
- האם זוהו סיכונים **והזדמנויות של תהליכים, שירותים ומוצרים** -? דוגמאות לסיכונים והזדמנויות: נלקחים מכל שלב ושלב של ניהול המערכת: הצעות מחיר- מדויקות ובזמן, מה קורה במקרה של טעויות.
- ביצוע עבודה לפי מפרט- לקוח- החברה- חדשה- מאושרת לז"ז
- מעקב ובקרה בתהליך – מה הסיכון אם לא בוצע ?
- הזדמנויות- נישה בשוק, שירות מהיר, זמין ואמין
- האם המידע הנ"ל **הינו מידע מתועד** (סעיף 4.4.2) ?

5	מנהיגות
---	---------

- האם זוהו המשאבים הנדרשים (זמן, כסף, קשב ניהולי) לניהול האיכות ?
- האם זוהו סיכונים **והזדמנויות של תהליכים, שירותים ומוצרים ושינויים ?**
- האם האחריות לניהול האיכות **מוטלת על הנהלה בכירה ?** ומה רמת מעורבותה? (הגדרתה של הנהלה בכירה היא לפחות שכבה שנייה בארגון)
- כיצד הארגון **מתכנן לשפר** את שביעות רצון הלקוח ?
- האם המדיניות כוללת **התייחסות ל-4 סעיפי החובה (5.2.1 א-ד) ?**
- האם המדיניות **זמינה** למחזיקי העניין, כיצד ?
- האם המדיניות **מתוקשרת מובנת ומיושמת** בארגון ?
- האם הארגון הגדיר אחריות וסמכות הנוגעים לאיכות בארגון?
- האם האחריות וסמכות מוגדרות גם **לדירקטוריון/הנהלה בכירה** או רק לדרגים הביצועיים? או בכל תואר דרג ניהולי אחר
- האם מוגדר **מיהו/מהם האחראי על מערכת ניהול האיכות** (בכולל: הקמה, הטמעה, ותחזוקה) בכלל רמות הארגון
- האם מוגדר **מיהו המדווח להנהלה הבכירה** על ביצועי מערכת האיכות בכולל הזדמנויות לשיפור ? (לא מיהו אלה כיצד, באיזה תקופתיות, האם מוגדר מה מדווחים- תלונות ?)
- האם מוגדרות אחריות וסמכות **לכלל המועסקים הנמצאים תחת השפעת הארגון** (כגון, עובדים מן המניין, פרילאנסרים, קבלני משנה ?)



תכנון	6
-------	---

- האם הארגון ביצע תהליך זיהוי סיכונים והזדמנויות? מה זוהה, האם בוצעה הערכה? האם בוצע תעדוף?
- האם הסיכונים וההזדמנויות נוגעים בתהליכים והשפעות עיקריות של הארגון?
- כיצד הארגון פועל לצמצום הסיכונים?
- כיצד הארגון פועל למימוש ההזדמנויות?
- האם הנ"ל מבוצע גם לפעולות/תהליכים עתידיים (כגון למוצרים חדשים, הקמת קווי ייצור חדשים, שינויים גיאוגרפיים, שינויים בציפיות מחזיקי העניין)?
- האם נלקחו בחשבון גם סיכונים הנובעים ממצבי יוצאי דופן?
- האם ארגון מעריך את האפקטיביות של פעולות אלו שננקטו?
- כיצד נקבעות מטרות האיכות בארגון? האם המטרות תואמות את ההשפעות הסיכונים וההזדמנויות שזוהו?
- האם המטרות נוגעות בליבה העסקית של הארגון?
- האם המטרות עונות על 5 הדרישות של סעיף 6.2.2?
- האם המטרות תואמות את המטרות העסקיות של הארגון?
- האם המטרות מתאימות לתכלית ולהקשר של הארגון?
- האם מטרות האיכות הן בהלימה למדיניות?, מדידות ככל הניתן? מנוטרות, מתוקשרות ומתועדות?
- האם הארגון מתכנן את השינויים החזויים?
- האם הוא לוקח בחשבון את מטרות השינויים והשלכותיהם? המשאבים הנדרשים לשינוי וזמינותם? הצורך בשינוי באחריות וסמכות כתוצאה מכך?

תמיכה	7
-------	---

- האם הארגון הגדיר משאבים (כסף, זמן, קשב ניהולי. כוח אדם כשיר, מכשור...) לצורך ניהול מערכת איכות?
- האם הארגון שקל את יכולות המשאבים הפנימיים שלו ומהם צרכיו מספקים חיצוניים?
- האם קבע מיהם האנשים החיוניים למערכת ניהול האיכות?
- האם הארגון קבע, מספק, ומתחזק את תשתיותיו ההכרחיות (כגון: מבנים, ציוד, חומרה ותוכנה, משאבי תעבורה, טכנולוגיות מידע וכיוב')?
- האם הארגון קבע, מספק, ומתחזק את הסביבה ההכרחית לתפעול תהליכיו (כגון: סביבה חברתית נוחה, פסיכולוגית, פיזית)?
- מהם המשאבים שהארגון מספק על מנת לקבוע תוצאות תקפות ואמינות לצורכי ניטור ומדידה של המוצר/שירות? כיצד אמצעים אלו מתוחזקים?
- האם נשמר מידע מתועד להתאמת אמצעים אלו?
- האם הארגון שומר על נעקבות (traceability) תוצאות המדידה על ידי: כיוול/אימות במרווחי שמן מוגדרים, זיהוי סטאטוס, והגנה בפני סטייה העלולה לפסול?
- האם הארגון קבע מהו הידע הארגוני ההכרחי לתפעול תהליכיו? האם יש לו תוכנית להשיג מידע זה החסר לו? האם הארגון מתחשב בצרכים ומגמות משתנים?
- האם הארגון קבע את הכשירות ההכרחית הנדרשת לאנשיו (בכולל חיצוניים) על בסיס השכלה, ידע, ניסיון? האם נוקט בתהליכים להשלמת פערים לאלו? האם מתעד את הנ"ל?



המכון לבקרה ואיכות

- כיצד הארגון מוודא את מודעות אנשיו למדיניות, מטרות, תרומת אנשיו, ואי התאמות לדרישות מערכת האיכות ?
- כאשר הארגון קבע את צורת התקשורת הפנימית שלו האם נקבע מה, מתי, עם מי, כיצד ומי מתקשר ?
- האם הארגון זיהה את כלל המידע המתועד הנדרש הנדרש לאפקטיביות תהליכיו ?
- כיצד הארגון מעדכן את המידע תוך התחשבות ב: זיהוי, מתוכנת סיקור ואישור באמצעות אמצעי התקשורת שהוגדרו ?
- כיצד מוודא הארגון שהמידע זמין לשימוש בזמן ומקום בו נדרש ?
- כיצד מגן הארגון על המידע (סודיות, שימוש בלתי הולם, או אובדן שלמות) ?
- האם הארגון התייחס לסוגיות: הפצה, גישה, איחזור ושימוש, אחסון ושימור, בקרת שינויים ושמירה על הוצאה מרשות ?

תפעול	8
-------	---

- האם הארגון מתכנן מיישם ומבקר את תהליכיו ?
- האם התקשורת עם הלקוח כוללת: אספקת מידע בנוגע למוצר שירות, טיפול בפניות, חוזים והזמנות, משוב לקוח, טיפול או בקרה על רכוש לקוח, קביעת פעולות או דרישות ספציפיות לפעולות חירום ?
- האם הוגדרו דרישות כל דין למוצר/שירות ?
- האם הוגדרו דרישות הנדרשות להכרחיות על ידי הארגון עצמו ?
- האם בוצע סקר דרישות למוצרים ושירותים בכולל: דרישות שהוגדרו על ידי הלקוח, דרישות שלא הוגדרו ע"י הלקוח אך שהכרחיות למערכת, דרישות שהוגדרו על ידי הארגון, דרישות על פי דין, דרישות חוזה.
- האם הדרישות הינן בגדר מידע מתועד ?
- כיצד הארגון מנהל את השינויים הנדרשים במוצרו ושירותיו באופן מתועד ומתקשר את השינויים לכלל מחזיקי העניין הרלוונטיים ?
- האם הארגון מנהל תהליך של תכן ופיתוח ? באם כן האם השלבים הבאים מקוימים : תכנון התכן והפיתוח, הגדרת התשומות, הבקרות והתפוקות, וכיצד מנהל הארגון שינויים בתכן ופיתוח (לפי סעיף 8.3)
- אילו אמצעי בקרה הארגון הגדיר על מוצרים ושירותים המסופקים ממקורות חיצוניים ? האם הוגדרו קריטריונים להערכה, בחירה וניטור של אלו ? הם באופן מתועד ?
- האם הארגון הגדיר שיטה בה יובטח כי תהליכים מוצרים ושירותים המסופקים מן החוץ (על ידי קבלני משנה) לא ישפיעו שלילית על יכולתו לספק ללקוחותיו בקביעות מוצרים ושירותים מתאימים ?
- כיצד הארגון מבטיח את אספקת המידע הנדרש הרלוונטי לספקיו בנוגע ל: מוצריו, שיטות תהליכים וציוד, שחרור מוצרים ושירותים, כשירות נדרשת של שירותים, יחסי הגומלין, בקרות וניטור ביצועי הספק, פעולות אימות או תיקון שבכוונת הארגון לבצע בחצרי הספק.
- כיצד הארגון מיישם בקרה נאותה על ייצור ומתן שירות ?
- כיצד מיושמים פעולות ניטור ומדידה בכד לוודא בקרה זו ?
- האם תשתיות הארגון תומכות בבקרת הייצור והשירות ?
- האם ישנו מינוי של אנשים כשירים לצורך בקרת השירות/ייצור?
- אילו פעולות למניעת טעויות אנוש ננקטו בבקרת הייצור/מתן שירות ?



המכון לבקרה ואיכות

- אילו פעולות מיושמות בשחרור המוצר/שירות ולאחר מסירה ?
- באילו אמצעים משתמש הארגון בכדי לוודא זיהוי ונעקבות ובכדי להבטיח התאמה למוצר/שירות המבוקשים ?
- האם ברשות הארגון רכוש השייך ללקוחות או ספקים חיצוניים ?
- אם כן, כיצד הארגון מזהה, מאמת, מגן, ומאבטח את הרכוש ?
- כיצד הארגון משמר את התפוקות במהלך הייצור (כגון: זיהוי, טיפול, בקרת זיהומים, אריזה, אחסון, מסירה הובלה...)
- האם בזמן הפעולות שלאחר מסירה יש התחשבות ב: דרישות על פי דין, השלכות לא רצויות פוטנציאליות, אופי השימוש ואורך החיים, דרישות לקוח, משוב לקוח.
- מהי שיטת שחרור המוצר ? האם יש נעקבות להתאמה לקריטריונים שהוגדרו ? האם ניתן לזהות את העובד שאישר את השחרור ?
- האם הארגון הגדיר שיטה למניעת שימוש או מסירת תפוקות לא מתאימות ?
- האם לארגון היו מקרים שזוהו כתפוקות לא מתאימות ?
- אם כן, כיצד טיפל בהם (כגון ע"י: תיקון, בידוד/הסגר, החזרה, השעיה, יידוע הלקוח, החרגה).
- האם אירוע התפוקה הלא מתאימה זוהה כאי התאמה ?

הערכת ביצועים	9
---------------	---

- האם הארגון הגדיר מה נדרש להערכה ?
- האם הארגון הגדיר שיטה להערכת ביצועים ? ואל מול איזה קריטריונים ?
- האם הארגון הגדיר מתי (תקופתית) הוא ימדוד את ביצועיו ?
- האם הארגון הגדיר כיצד הוא ינתח ויעריך את ביצועיו ?
- כיצד הארגון מוודא שמכשור בו הוא עושה שימוש מכויל או מאומת כנדרש ?
- האם הארגון מוודא את עמידתו בדרישות צדדים מעוניינים כגון דרישות חוק ?
- האם הארגון שומר מידע מתועד על הנ"ל ?
- האם הארגון ביצע מבדקים פנימיים ?
- האם הארגון הגדיר שיטה, קריטריונים ותחום למבדק הפנימי ?
- האם הסוקרים המבצעים את בידוק פנימי הם ללא משוא פנים ואינם תלויים ?
- האם תוצאות המבדקים הפנימיים מדווחים לגורמי ההנהלה הרלוונטיים ?
- האם תוצאות המבדקים הפנימיים הן בגדר מידע מתועד ?
- האם הארגון מבצע סקרי הנהלה באופן תקופתי ?
- האם בוצעו הצעדים שנקבעו בסקר ההנהלה הקודם ?
- האם סקר ההנהלה דן בשינויים בסוגיות חיצוניות ופנימיות, הציפיות מצד מחזיקי העניין, דרישות הציות, סיכונים והזדמנויות ?
- האם תוצרי סקר ההנהלה כוללים השלכות בנוגע לכיוון האסטרטגי של הארגון ?



9	הערכת ביצועים
---	---------------

- האם הארגון קבע מה נדרש לניטור ומדידה, כיצד ינוטר, מתי, ומתי יבוצעו הניתוח וההערכה?
- האם וכיצד הארגון מנטר את שביעות רצון לקוחותיו, מהי השיטה שקבעה והאם היא מיושמת?
- כיצד הארגון מנתח ומעריך נתונים ומידע הרלוונטיים (סעיפים 9.1.3 א-ז)
- האם הארגון הגדיר שיטה לעריכת מבדקים פנימיים בפרקי זמן מתוכננים בשיטה שקבע?
- האם השיטה מיושמת ואפקטיבית?
- האם קיימת תוכנית מבדקים המגדירה תדירות, שיטות, אחריות, תכנון הדרישות, יביא בחשבון שינויים ותהליכים קריטיים?
- האם התוצאות מדווחות להנהלה?
- האם ננקטו פעולות מתקנות כתוצאה מממצאי המבדק הפנימי?
- האם הארגון הגדיר וביצע סקר הנהלה?
- האם כלל סעיפי התשומות והתפוקות של הסקר נידונים במסגרת סקר הנהלה (סעיף 9.3.2 א-ו ו 9.3.3 א-ג)

10	שיפור
----	-------

- האם הארגון קבע ובחר הזדמנויות לשיפור כגון שיפור מוצרים ושירותים, תיקון, מניעה או הפחתה של השפעות שליליות, שיפור ביצועים ואפקטיביות תהליכים?
- כאשר הארגון זיהה אי התאמה, האם הוא ביצע א. פעולת תיקון ב. ניתוח סיבת שורש ג. קביעת פעולה מתקנת ד. הגדרת שיטה לבדיקת אפקטיביות ה. יישום הנ"ל?
- האם הטיפול באי התאמה אכן סייע להתמודדות עם סיכונים והזדמנויות של הארגון?
- האם הפעולה המתקנת הננקטת אכן סייעה למניעת הישנות אי התאמה?
- האם זוהתה סיבת השורש הנכונה?
- האם הפעולה המתקנת פרופורציונאלית לאי התאמה שזוהתה?

נכתב ע"י ד"ר אמיתי אור.

אושר ע"י טינה אנגלהרט.