

Primena zahteva standarda u kompaniji

“ISO 9001:2015 – od paralele do realnosti”

1.Uvod

ISO 9001:2015 predstavlja međunarodni standard za sistem menadžmenta kvalitetom (QMS) koji postavlja okvir za poboljšanje procesa i zadovoljstvo korisnika. “Od paralele do realnosti” u kontekstu ovog rada, odnosi se na prelazak od teorijskih zahteva standarda ka njihovoj praktičnoj primeni u kompaniji. Kompanija treba da shvati i vrednuje značaj integracije zahteva ISO 9001:2015 Ciljevi rada su:

- prikazati proces implementacije QMS-a u kompaniji,
- identifikovati izazove i probleme koji se javljaju prilikom integracije standarda, te predstaviti načine njihovog prevazilaženja.

Metodološki, rad je prikaz studije slučaja kompanije, sa osvrtom na specifičnosti integracije sistema kvaliteta u toj kompaniji.

1. Teorijski okvir – standard ISO 9001:2015 i integracija QMS

Osnovni pojmovi i zahtevi standarda ISO 9001:2015, kao i preporučeni pristupi za njegovu integraciju u organizaciju su:

- Osnovni principi upravljanja kvalitetom ujedno su i principi na kojima počiva ISO 9001:2015 – fokus na kupca, liderska uloga menadžmenta, angažovanje zaposlenih, procesni pristup, kontinuirano poboljšanje, zasnovanost na dokazima i upravljanje odnosima. Ovi principi su temelj za razumevanje zahteva standarda i uspešnu primenu u praksi.
- Struktura standarda (High-Level Structure): ISO 9001:2015 ima deset glavnih poglavlja (4–10) koja obuhvataju kontekst organizacije, lidersku ulogu, planiranje (uključujući rizike i prilike), podršku, rad (operativne procese), evaluaciju učinka (praćenje, merenje, interne provere, menadžment pregled) i poboljšavanje. Nova verzija standarda integrisala je procesni pristup uz Planiraj-Izvrši-Proveri-Deluj (PDCA) ciklus i uvela koncept risk-based thinking (zasnovano na rizicima) kao obavezan element u planiranju .
- Integracija zahteva standarda u poslovne procese: Šta podrazumeva implementacija QMS-a prema ISO 9001? Pre svega usaglašavanje postojećih procesa sa zahtevima standarda. Tipični koraci u integraciji uključuju: analizu konteksta (identifikacija internih i eksternih faktora, zainteresovanih strana i njihovih potreba), definisanje opsega QMS, dokumentovanje politike kvaliteta i ciljeva, mapiranje i dokumentovanje ključnih procesa, definisanje odgovornosti i ovlašćenja, upravljanje resursima, uspostavljanje evidencija, interne provere i korektivne mere, itd.
- Prednosti i očekivani rezultati QMS: Koristi od uspešne integracije standarda, su sledeći- povećanje kvaliteta usluga i proizvoda, veće zadovoljstvo kupaca, bolje interne organizacije, efikasnosti i efektivnost procesa, smanjenje grešaka i

reklamacija, dosledno usaglašavanje sa propisima (posebno važnim u prometu medicinskih sredstava), kao i tržišne prednosti sertifikacije.

Implementacija ISO 9001:2015 u kompaniji od plana do primene

U ovom poglavlju opisuje se tok projekta implementacije QMS korak po korak, prelazeći iz teorije u praksu:

- Planiranje i analiza jaza: Formiranje Odbora za kvalitet, uz aktivno učešće višeg menadžmenta predvođen Pomoćnikom generalnog direktora za kvalitet. Na početku se sprovodi analiza gap-a (provera usklađenosti postojećih praksi sa zahtevima standarda) kako bi se identifikovale oblasti koje zahtevaju izmene. Na osnovu toga izrađuje se detaljan plan implementacije sa vremenskim okvirom i podelom odgovornosti. Prioriteti su uspostavljanje procesa za upravljanje zapisima, definisanje politike i ciljeva kvaliteta i obuka ključnih ljudi za interne provere, jasan opis svih procesnih aktivnosti, obuka zaposlenih i puštanje u primenu.
- Redefinisanje i dokumentovanje procesa: Jedan od glavnih koraka je mapiranje postojećih procesa u svim sektorima (prodaja, nabavka, magacin, servis, edukacija, podrška) i njihovo usklađivanje sa ISO zahtevima. Neke aktivnosti koje su do tada tekle paralelno ili neformalno moraju biti formalizovane. Razvijanje novih ili ažuriranje dokumenata: procedura za upravljanje nabavkom i dobavljačima, procedura za servisne intervencije (od prijema uređaja do povratnih informacija klijentu), uputstva za skladištenje i transport medicinskih sredstava (uz osiguravanje uslova kvaliteta proizvoda), kao i protokoli za edukativne seminare. Poseban izazov je objediniti dokumentaciju tako da bude jednostavna, ažurna i dostupna svima. U procesu se koriste standardizovani šabloni dokumenata, a svakom procesu je dodeljen vlasnik procesa zadužen za njegovo održavanje.
- Obuka i komunikacija: Paralelno sa izradom dokumentacije, sprovode se obuke zaposlenih na svim nivoima. Cilj je upoznati osoblje sa novim ili izmenjenim procedurama, njihovim odgovornostima u QMS-u i značajem koji kvalitet ima za uspeh firme. Posebno se treniraju interni auditori iz redova zaposlenih. Redovne komunikacije (sastanci uživo ili online) koriste se da bi se širila svest o tome zašto se uvodi QMS i kakve benefite donosi svakodnevnom radu. Ovo pomaže da se smanji otpor promenama i poveća angažovanje.
- Uspostavljanje upravljanja rizicima: U skladu sa zahtevima standarda, uvodi se sistematski pristup rizicima. Odbor za kvalitet identifikuje ključne rizike po kvalitet u procesima – npr. rizik od kvarova opreme tokom servisa, rizik neblagovremene isporuke zbog logističkih problema, rizik neusaglašenosti sa propisima u uvozu, kao i oportuniteti kao što su proširenje asortimana edukacija. Za identifikovane rizike definišu su mere kontrole ili prevencije (npr. dodatna provera ispravnosti aparata posle servisa, plan backup dobavljača i transporta, praćenje regulatornih izmena) prema FMEA matrici. Iako ISO 9001:2015 ne propisuje tačan metod upravljanja rizicima, organizacija primenjuje prilagođenu verziju alata kao što su SWOT i jednostavne matrice rizika kako bi ispunila ovu obavezu prema standard ISO 31000:2018.

- Implementacija promena i kontrola: Nakon izrade procedura i obuka, nove prakse se puštaju u rad. Uvodi se sistem kontrolisanih verzija dokumenata – svaka promena procedure mora biti odobrena i evidentirana, a zaposleni obavešteni o izmenama (npr. putem e-pošte ili oglasne table kvaliteta). Održavaju se pilot-projekti u pojedinim odeljenjima kako bi se uhodale promene pre punog obima implementacije. Ključni indikator praćenja su interni izveštaji o neusklađenostima i sugestije zaposlenih u prvim mesecima primene.
- Interna provera i sertifikacija: Posle mesec dana rada pod novim QMS-om, sprovodi se interna provera (internal audit) kako bi se ocenila usklađenost sa ISO 9001:2015 zahtevima i efikasnost novih procedura. Interni audit tim identifikuje manja odstupanja i mogućnosti za poboljšanje, što se dokumentuje i prezentuje rukovodstvu. Nakon korekcije uočenih nedostataka, organizacija može pozvati i spoljno sertifikaciono telo.

Izazovi u integraciji i načini njihovog prevazilaženja

Glavni izazovi pri uvođenju standarda ISO 9001 uočeni su u domenu razumevanja i tumačenja zahteva, obezbeđivanja dovoljno resursa, angažovanja zaposlenih, uspostavljanja efikasne dokumentacije i interne provere usaglašenosti. U nastavku su opisane konkretne teškoće koje se mogu javiti tokom implementacije u kompaniji i pristupi kojima su rešavane:

- Redefinisanje procesa i dokumentacije: Prelazak “sa paralele na realnost” je najočigledniji u potrebi da se postojeći procesi, koji su možda godinama funkcionisali neformalno, sada precizno definišu i dokumentuju. Ovo može izazvati otpor kod nekih zaposlenih koji smatraju da dodatna dokumentacija usporava rad. Takođe, obim poslovnih aktivnosti (prodaja, servis, logistika, edukacija) znači da postoji mnogo procedura za obraditi, što predstavlja značajan napor. Mnoge organizacije se suočavaju s teškoćom da održe dokumentaciju ažurnom i pod kontrolom. Rešenje može biti - postepeno pristupiti dokumentovanju – početi od kritičnih procesa za kvalitet i ukloniti dupliranja. Koristiti jednostavne obrasce umesto opširnih tekstova kako bi dokumenti bili razumljivi i korisni zaposlenima. Svakom dokumentu dodeljuje se odgovorni vlasnik koji redovno preispituje njegovu aktuelnost. Na ovaj način, procesna dokumentacija postaje alat, a ne birokratska forma.
- Motivacija i angažovanje zaposlenih: Otpor promenama među zaposlenima identifikuje se kao jedan od najznačajnijih izazova u implementaciji. U početku, neki novu inicijativu vide kao dodatno opterećenje ili kritiku dosadašnjeg rada. Motivisanje ljudi da prihvate QMS zahteve zahteva višestruki pristup: edukacija, uključivanje i podsticaji. Edukativne radionice se koriste da objasne zašto se uvode nove prakse i kako će olakšati posao (npr. manje ispravki, jasnije instrukcije, bolja saradnja među odeljenjima). Ključno je uključiti zaposlene u samu izradu procedura – njihovi predlozi su uvaženi prilikom definisanja novih procesa, što povećava osećaj vlasništva nad sistemom. Pored toga, menadžment uvodi podsticaje poput uključenja kvaliteta kao kriterijuma u evaluaciji rada. Postepeno, kako se prvi rezultati vide (npr. brže rešavanje servisnih zahteva, manje reklamacija u magacinu), raste i motivacija zaposlenih da održavaju sistem. Time se prevazilazi početna barijera nedostatka angažmana – zaposleni postaju pokretači poboljšanja umesto pasivni posmatrači.
- Uloga menadžmenta i menadžment pregled: Standard eksplicitno zahteva posvećenost rukovodstva i redovne preglede sistema od strane menadžmenta (sastanci Odbora za kvalitet). U praksi, jedan od izazova je osigurati da vrhovni menadžment zaista

preuzme aktivnu ulogu, a ne da QMS bude isključivo “briga sektora kvaliteta”. U početku implementacije, postoji tendencija da direktori delegiraju većinu zadataka na koordinatora kvaliteta, što rizikuje manjak strateškog pregleda. Koncept formalnog menadžment pregleda (periodičnog sastanka gde se analiziraju performanse sistema kvaliteta) može biti veoma korisno. U literaturi se navodi da promovisanje modernih principa liderstva može naići na slab odziv ako top menadžeri ne vide odmah korist – autokratski rukovodilac teško će promeniti stil vođenja samo zato što to ISO norma propisuje. Da bi prevazišao ove teškoće, kompanija angažuje top menadžment od samog početka – kancelarija generalnog direktora, kao i svi rukovodioci sektora preuzimaju aktivnoj učešće u Odboru za kvalitet. Uvođenje nedeljnog kolegijuma rukovodstva gde su analiziraju ključni indikatori (npr. zadovoljstvo klijenata, učestalost reklamacija, performanse isporuke, rezultati internih audita). Ovi sastanci se koriste kako bi menadžment donosio pravilne i utemeljene odluke (npr. odobravanje dodatnih resursa ili korektivnih mera) čime se pokazuje liderstvo. Vremenom se uviđa da QMS nije samo “trošak”, već alat za strateško upravljanje – što dovodi do jače podrške i ličnog zalaganja, uklapajući se u zahtev standarda da “top management preuzima odgovornost za QMS”.

- Upravljanje rizicima i promenama: Identifikacija rizika i upravljanje promenama predstavljaju nov koncept za zaposlene. Ranije su se možda problemi rešavali ad-hoc, a sistematska prevencija kroz anticipiranje rizika uglavnom nije u kulturi većine kompanija. ISO 9001:2015 insistira na proaktivnom razmatranju šta bi moglo poći po zlu i planiranju mera. U početku implementacije, dilema je kako praktično uvesti upravljanje rizicima bez prevelikog teoretisanja. Slično iskustvo zabeleženo je i u studijama – tokom uvođenja standarda mnoge organizacije muči “response to change” (odnosno prilagođavanje promenama) i ograničeni resursi. Rešenje može biti uvođenje jednostavnih alata: napraviti listu rizika po procesima i odrediti vlasnike rizika. Za svaku značajniju promenu (bilo u procedurama, bilo u uvođenju nove opreme ili usluge) usvaja se protokol upravljanja promenama – promene moraju biti planirane, odobrene od nadležnih i komunicirane sa svima na koje se odnose.

Zaključak

Integracija ISO 9001:2015 u organizaciji predstavlja način kako premostiti jaz između teorije i prakse – od “paralele” idealnih zahteva do “realnosti” svakodnevnog rada. Ključne pouke ovog rada su da implementacija QMS nije samo tehničko ispunjavanje stavki standarda, već organizaciona promena. Najveći izazovi pojavljuju se u promeni svesti ljudi, prilagođavanju ustaljenih procesa i obezbeđivanju leaderske podrške. Međutim, jasno je da se ovi izazovi mogu uspešno savladati uz adekvatnu pripremu, edukaciju i posvećenost. Kompanija kroz ovaj put ostvaruje značajna poboljšanja – jasnije definisane procese, viši nivo uslužnosti i poverenja klijenata, kao i kulturu u kojoj se problemi rešavaju sistematski, a ne ad-hoc. Sertifikacija po ISO 9001 nije cilj za sebe, već potvrda da je uspostavljen održiv sistem koji organizaciji pomaže da kontinuirano unapređuje kvalitet svojih proizvoda i usluga. Na kraju, zaključak je da svaka organizacija mora pronaći svoj način implementacije standarda, uklapajući ga sa svojim specifičnostima – standard daje smernice, ali ljudi u organizaciji su ti koji ga pretvaraju iz paragrafa na papiru u stvarnost.

VN/9/11/25