

ניהול סיכונים

הסעיף המורחב לניהול סיכונים, אשר משולב בפרק 7.1 כחלק מתהליך תכנון מימוש המוצר, מציב את הדרישה לניהול סיכונים כחלק בלתי נפרד מתהליך התכנון המעגליים ולאורך כל חיי המוצר - משלב סקר דרישות הלקוח דרך הפיתוח, הייצור, רכש האספקה והשירות.

הדרישה לניהול סיכונים אינה חדשה בתקן AS9100 ונכללה כבר במהדורה A משנת 1999 – במסגרת פרק סקר דרישות הלקוח. אך בניגוד למהדורות הקודמות, התקן העדכני כולל הגדרה חד משמעית של סיכון וכן דרישות לישום לאורך כל שלבי מימוש המוצר ולא רק במסגרת סקר דרישות לקוח

במסגרת דרישות התקן AS9100C בסעיף 7.1.2 – ניהול סיכונים לא מוגדרת שיטה חד משמעית לניהול הסיכונים בארגון. התקן למעשה מציג קווים כלליים המקובלים בעולם ניהול הסיכונים ומשיקים לתקני ניהול בתחום כגון ISO31001:2009. הארגונים נדרשים להגדיר תהליך לניהול סיכונים שמתאים לארגון ולמוצר העונה על דרישות התקן.

שפה חדשה

תקן AS9100C מציג שפה חדשה המאפשרת תקשורת פנים וחץ ארגונית בנושא ניהול הסיכונים לאורך כל שרשרת האספקה : לקוח – ארגון – ספק.

במסגרת השפה החדשה מגדיר התקן את המונח "דרישות מיוחדות" (Special Requirements) - דרישות אשר מימושן כרוך בסיכונים ונדרש להכילן במערכת האיכות במסגרת ניהול הסיכונים.

דרישות אילו יכולות להיות מזוהות ע"י הלקוח או ע"י הארגון וכוללות בין היתר את רמת מורכבות התהליכים, ניסיון עבר שלילי, בשלות התהליך או דרישות לקוח בגבול היכולות של הארגון.

מונח חדש נוסף שהוגדר בתקן הינו "פריט קריטי". פריטים אילו אינם בהכרח פריטים פיזיים ויכולים לכלול אופיינים של מוצר,

מבט ממעוף הציפור על AS9100C

המהדורה החדשה של התקן לניהול איכות בתעשיות התעופה, חלל וביטחון.

*דן רוזמן

בינואר 2009 פורסמה המהדורה החדשה של התקן הבינלאומי לניהול איכות בתעשיות התעופה, חלל וביטחון AS/EN/JIS Q 9100 מהדורה C. בנוסף, לאחר קצת יותר משנה, פורסם התקן AS9101 מהדורה D המגדיר דרישות לעריכת מבדק של מערכות ניהול האיכות בתעשיות התעופה, החלל והביטחון. תקן זה מיועד לעורכי המבדק מטעם הגוף המתעיד אך לתקן זה השפעה ניכרת גם על הארגון הנסקר ועל אופי ההיערכות למבדקי ההתעדה

עדכון התקן AS9100C ושיטת המבדק הותאמו לקהל יעד רחב יותר של משתמשים הדורשים רמת ביצועים גבוהה מהיצרנים לאורך כל שרשרת האספקה. כיום התקן AS9100C מתאים לארגונים בכל הגדלים וברמות מורכבות שונות כולל התעשייה הביטחונית ולא רק בתחום התעופה וחלל. ארגונים המוסמכים לתקן AS9100 במהדורתו החדשה יכולים להרחיב את תחום פעילותם לערוצים רחבים יותר ובמגוון רחב יותר של תעשיות.

במאמר זה אציג בקצרה את העדכונים הבולטים בתקן AS9100C וכן את השלכות התקן AS9101D על הארגון הנסקר.

אחת המגמות הבולטות במהדורה האחרונה של התקן AS9100 הינה המשך מגמת המעבר מתהליכי הבטחת איכות לניהול איכות. העדפת שילוב מרכיבים ניהוליים על דרישות טכניות פרטניות, בשילוב גישת מבדק תהליכית ממוקדת אפקטיביות, מקפיצה את התקן לרמה ניהולית מתקדמת יותר.

הדרישות הניהוליות החדשות בתחום ניהול הפרוייקטים וניהול הסיכונים מהוות אבני יסוד למערכת הניהולית החדשה.

לרמת שביעות רצון הלקוחות כולל דרישה לתוכנית שיפור ובחינת אפקטיביות הפעילות שננקטה.

סעיף 7.1.1 ניהול פרויקטים מגדיר דרישה לניהול תהליך מימוש המוצר באופן מבוקר על מנת לעמוד בדרישות הלקוח במסגרת סיכונים קבילים, במגבלות זמני האספקה והמשאבים העומדים בידי הארגון. אופן יישום הדרישה שונה מארגון לארגון ותלוי באופי הפעילות, המבנה הארגוני, התשתיות הקיימות בארגון, והמוצרים המסופקים ע"י הארגון.

דרישה זו מחברת את תהליכי התכנון והפיקוח על הייצור (תפ"י) ומערכת ניהול הפרויקטים (כאשר קיימת) למערכת הניהול הארגונית ולמערכת ניהול הסיכונים החדשה. אחת הסיבות המרכזיות לעדכון התקן AS9100C ולהוספת הדרישות בנושא ניהול הפרויקטים והסיכונים כרוכה בבעיות הקשות בנושא זמני אספקה שסבלו מהן יצרניות התעופה המובילות בעולם ושגרמו להן נזקים עצומים (ראו דוגמת פרויקט Boeing787). חלק גדול מהעיכובים נגרם עקב ניהול סיכונים לקוי לאורך כל שרשרת האספקה.

הקלות

במסגרת התהליך לחיזוק ההיבטים הניהוליים בתקן AS9100C, הוחלט להסיר מספר דרישות פרטניות שלא בהכרח תרמו או ייתרמו ערך מוסף לקהל המשתמשים בתקן. בין הנושאים שהוסרו - הדרישה לתיקוף דוחות בדיקה של חומרי גלם. המהדורה הקודמת של התקן דרשה לבצע תיקוף תקופתי לדוחות הבדיקה של חומרי גלם שסופקו ע"י היצרנים. דרישה זו הכבידה על ארגונים רבים ולא בהכרח תרמה לצמצום הסיכונים הכרוכים בשימוש בחומרי גלם, בעיקר כאשר החומרים אינם מוגדרים כקריטיים עבור המוצר. במסגרת המהדורה החדשה, דרישה לתיקוף חומר גלם תוגדר ע"י הלקוח ככלי בקרה במידה וחומר מסוים הוגדר כ"פריט קריטי" עבור המוצר. המהדורה החדשה מאפשרת גמישות רבה יותר למתכנן בקביעת דרכי הבקרה בהתאמה לקריטיות המוצר או התהליך. דוגמה נוספת להסרת דרישה פרטנית הינה השמטת הדרישה לעבוד

תהליכים או חלקים שיש להם השפעה משמעותית על ביצועי המוצר. לפריטים אילו דורש התקן לנקוט פעולות על מנת להבטיח את ניהולם באופן הולם.

בנוסף, ההגדרה של "אופייני מפתח" (Key Characteristics) חודדה וקושרה ל"דרישות מיוחדות" ו"פריטים קריטיים" כאשר פריטים קריטיים ואופייני מפתח הינם למעשה אירוע מקרה פרטי של "דרישות מיוחדות" ותוצר של תהליך ניהול הסיכונים.

השיטה מיושמת בדרך כלל בצורה הבאה : הדרישות המיוחדות מזהות במסגרת סקר דרישות לקוח בסעיף 7.2 ובהתאם לצורך מתורגמות באמצעות תהליך התכן והפיתוח בסעיף 7.3 ל"פריטים קריטיים" ו"אופייני מפתח" המאפשרים שרשור דרישות לבקרה וצמצום הסיכונים בארגון ולעומק שרשרת האספקה דרך תהליכי הרכש בסעיף 7.4. במסגרת פרק הרכש, דורש התקן בנוסף לנהל סיכונים הכרוכים בבחירה ובשימוש בספקים (7.4.1)

הגדרת "פריטים קריטיים" ו"אופייני מפתח" תבוצע לרוב ע"י מתכנן או מפתח המוצר מתוך הבנת דרישות הביצועים והסיכונים הכרוכים בשימוש במוצר. במסגרת הגדרת "פריטים קריטיים" ו"אופייני מפתח" יקבע המתכנן גם את הבקורות הנדרשות. עבור "אופייני מפתח" יוגדרו גם דרישות לבקרת השונות (Variation Management) כדוגמת דרישות התקן AS9103:2001 - ניהול השונות באופייני מפתח.

עומדים בזמן

פרק מרכזי נוסף בתקן AS9100C הינו ניהול פרויקטים (7.1.1). גם סעיף זה שולב במסגרת תכנון מימוש המוצר (7.1). דרישה זו מתחברת גם עם סעיף 5.2 – התמקדות בלקוח, אשר במסגרת המהדורה החדשה מגדיר את אחריות ההנהלה הבכירה למעקב אחר ביצועי האיכות ועמידה בזמני אספקה וכן דרישה לנקיטת פעילות כאשר הארגון לא עומד ביעדים שהוגדרו. ניהול הפרויקטים מתחבר גם עם סעיף 8.2.1 - שביעות רצון לקוח אשר מגדיר באופן חד משמעי דרישה לניטור ביצועי עמידה במועדי אספקה כמדד

במסגרת ההקדמה לתקן מצוין כי השימוש בתקן צפוי להביא לתוצאה של שיפור בביצועי האיכות, העמידה במועדי אספקה תוך צמצום עלויות על ידי יישום נרחב של כללי המקצוע המקובלים (best practice). אני מאמין, שאימוץ התקן AS9100C תוך הטמעה אפקטיבית של הכלים הרבים אותם הוא מציע אכן יביאו לאותם ארגונים הבשלים לשינוי את התוצאה הרצויה.

עם תוכנית דגימה המבוססת על מספר קבלה 0 (C=0). במהדורה החדשה התקן דורש להתאים את תוכנית הדגימה לקריטיות המוצר ויכולות התהליך ולא מפנה לתקן דגימה כזה או אחר. גם במקרה זה התקן מאפשר גמישות רבה יותר תוך התייחסות ליכולות התהליך והסיכונים הכרוכים במימוש המוצר.

מבדק תהליכי

התקן AS9101D - דרישות לעריכת מבדק של מערכות ניהול האיכות בתעשיות התעופה, החלל והבטחון המשמש את עורכי המבדק מאמץ כשיטה את הגישה התהליכית ומציג כלים חדשים המאפשרים, בנוסף לבדיקה של התאמת הארגון לדרישות, גם הערכת אפקטיביות התהליכים ואפקטיביות מערכת ניהול האיכות.

מול גישה זו, הארגון נדרש גם הוא לאמץ את הגישה התהליכית בניהול ולמפות את תהליכי הארגון, לקבוע קריטריונים לאפקטיביות עבור כל התהליכים שהוגדרו, להציג מדדים תומכים ביעדים שהוגדרו וכן תוכניות שיפור עבור תהליכים שנמצאו לא אפקטיביים.

הדרישות החדשות הנובעות משינוי בשיטת המבדק מתחברות להיבטים הניהוליים בתקן AS9100C וביחד, מספקים התקנים מערכת ניהולית מתקדמת המאפשרת שיפור משמעותי בביצועי הארגון.

מבחן המציאות

עוד מוקדם בשלב זה להעריך את התועלות הטמונות ביישום המהדורה החדשה של התקן AS9100C ושיטת המבדק החדשה, אך בין הארגונים שהטמיעו ועברו בהצלחה את מבחן ההתעדה לתקן ניתן להבחין בניצני שינוי תרבותי הכולל חשיבה תהליכית, יכולת מימוש תהליכי ניהול סיכונים וניהול פרויקטים. משתמשי התקן AS9100C החדשים מעידים על השקעה רבה יותר בשלבי התכנון - משלב סקר דרישות הלקוח, דרך הפיתוח, תכנון מימוש המוצר ותהליכי הרכש על מנת לעמוד באיכות ובמועדי האספקה לשביעות רצונו של הלקוח.



* אודות הכותב :

דן רוזמן – יועץ לניהול, מנהל תחום הייעוץ בחברת פתרונות איי קיי, מומחה בתחום מערכות ניהול איכות בתעשיות התעופה, חלל והביטחון. שימש בעבר כעורך מבדקי ספקים עבור חברת Honeywell ויצרניות תעופה נוספות. בעשר שנים האחרונות מלווה דן את תהליך הטמעת התקן AS9100 בעשרות ארגונים בתחומי פעילות שונים ובנוסף מעביר דן הרצאות וקורסים בתחום במספר מסגרות.