

1. Veza ISO 9001:2015 i Lean alata

Sistem menadžmenta kvalitetom prema zahtevima standarda ISO 9001:2015 i Lean sistem menadžment namenjeni su poboljšanju procesa u kojima radimo. Primenjivanje dva različita sistema menadžmenta, koji imaju dva različita odeljenja sa neusaglašenim ciljevima, je rasipanje. Nova verzija ISO 9001:2015 će naterati organizacije da menjaju svoje sisteme menadžmenta kvalitetom. To pruža odličnu priliku za integraciju **Lean koncepta menadžmenta** u sistem menadžmenta kvalitetom, koji se zasniva na standardu ISO 9001:2015. Organizacije treba da iskoriste pruženu priliku i da integrišu ta dva sistema menadžmenta u jedan. Pri tome mogu i treba da oforme **LEAN CENTAR IZVRSNOSTI** koji će objediniti oba sistema menadžmenta u jedan.

ISO 9001:2015 internacionalni standard promovise usvajanje **procesnog pristupa** pri razvoju, implementaciji i poboljšanju efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom. Nove dve klauzule standarda **9. Procena performansi** i **10. Poboljšanje** direktno upućuju na primenu Lean alata. Kako postoji preko 100 Lean alata važno je odabrati one Lean alate koji su u direktnoj vezi sa ispunjenjem zahteva standarda ISO 9001:2015.

Zahtevi standarda ISO 9001:2015 implicitno ili eksplicitno ukazuju na vezu tog standarda i Lean alata. Primenom Lean alata lakše je razumeti i ispuniti zahteve standarda. Ovo je posebno važno za razumevanje veze koja postoji između zahteva standarda „**Razmišljanje bazirano na riziku**“ i Lean alata i koristi koje ima organizacija od primene tih Lean alata.

Duboko razumevanje procesnog pristupa moguće je primenom Lean alata koji omogućavaju da se takav pristup i realizuje kroz snimanje procesa primenom SIPOC modela i snimanje toka vrednosti. Pri tome, uvek je dobro da se primeni i PDCA ciklus za poboljšanje procesa.

4.1 Lean alati koji mogu da se koriste pri implementaciji standarda ISO 9001:2015

Lean naglašava pristup učenja kroz rad. Pri tome su članovi tima za

poboljšanje procesa oni koji su tesno povezani sa dodavanjem vrednosti proizvodu ili usluzi. Ceo proces se zasniva na definisanju vrednosti za kupca, fokusirajući se na tok vrednosti, čineći da vrednost teče i dozvoljavajući kupcima da određuju proizvod ili uslugu koju žele, uz težnju ka savršenstvu kroz isporuku na vreme i po odgovarajućoj ceni. Lean ima veoma široku paletu alata i koncepata. Pregledom najvažnijih od tih, razumevanje šta su i kako mogu da pomognu, je odličan način da se započne Lean putovanje prema savršenstvu.

Postoji mnogo sjajnih ideja da se istraži Lean. Dakle, gde bi trebalo da se počne? Jedan od načina da se počne je da se upoznaju najvažniji Lean alati, kratkog opisa i kratkog objašnjenja kako svaki alat može da poboljša odvijanje vašeg procesa i aktivnosti. Ako vam se učini da neki alat može da vam pomogne u Lean primeni, istražite ga detaljnije da odlučite da li je to nešto čime treba da se bavite sada ... ili kasnije. Mnogi od ovih alata mogu da se uspešno koriste pojedinačno - izolovano, što olakšava početak. S druge strane, prednosti će se sjediniti ako se koristi više alata, jer se oni međusobno podržavaju i pojačavaju jedan drugog.

Kao što stetoskop pomaže u određivanju **dijagnoze** pacijenta, Lean alati se koriste za identifikaciju i prikupljanje informacija radi adekvatnog merenja. Ovo podrazumeva timski rad, jer se dijagnoza obično postavlja pomoću multidisciplinarnog pristupa. Ovo omogućava da se izvede zaključak u pogledu prirode ili uzroka oblasti ili procesa kojoj je potrebno posvetiti pažnju. To će omogućiti prelazak sa procene oblasti ili procesa, kroz dalju analizu i razumevanje, do obezbeđivanja da su preduzete tačne akcije (tretman).

Recepti predstavljaju tretman nakon procene i dijagnoze. U Lean procesu, **tretman** podrazumeva primenu Lean alata na proces ili oblast. U medicini, krajnji cilj je da pacijent ozdravi. **U Lean pristupu cilj je da se dostigne stanje kontinuiranog poboljšanja procesa.**

Postoji više od 100 Lean alata [Michael George, 2005.]. Na sreću, postoji Pareto princip koji kaže da je vitalna manjina 20%. To znači da je 20 do 30 Lean alata dovoljno da zadovolji sve zahteve koji postoje u standardu ISO 9001:2015. U narednim tabelama su prikazani neki od Lean alata, koji treba da nađu primenu pri tranziciji na novu reviziju standarda ISO 9001:2015 i integraciji sa Lean konceptom.

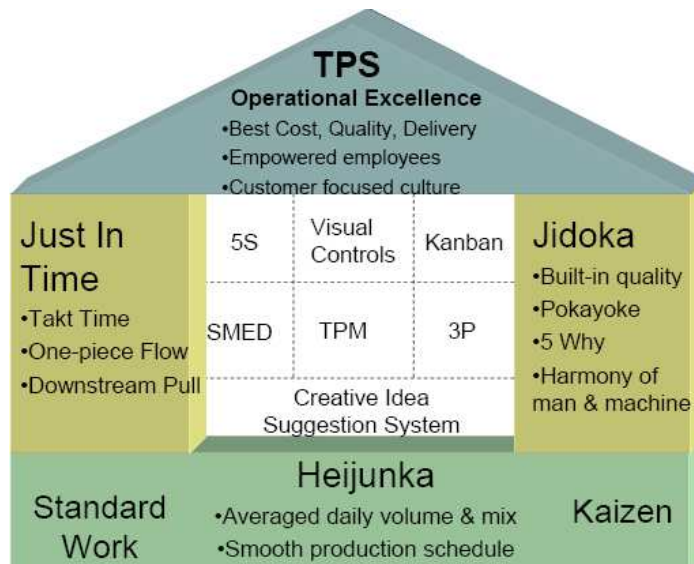
Tokom proteklih 20 godina, oni koji su primenjivali Lean koncept koristili su razne alate da učine procese zdravim. Postoje desetine Lean alata uključujući alate prikazane u Tabeli 4.1.

Tabela 4.1 Lean alati

Za procese koji nisu mapirani	Za procese koji su mapirani i slede se (standardni rad)	Procesi se poboljšavaju i balansiraju (ciljni tok – standardne operacije)
-------------------------------	---	---

<ul style="list-style-type: none"> • 5S • kontinuirani tok • vreme ciklusa • označavanje dokumenta • Izbegavanje - dokazivanje greška • Planirani rezultati i izlazi • Karta planiranog rezultata • Slučajevi • Ciljevi i ishodi • Prekidi i slučajni dolasci • Just-in-time / upravo na vreme 	<ul style="list-style-type: none"> • Kaizen događaji • Kanban isporuke <ul style="list-style-type: none"> • nivelisanje • Tehnike merenja • Sistemi arhiviranja • Fizički raspored • Pitch - tempo • Predvidljiv izlaz • Pareto dijagram • Ishikawa dijagram • Rešavanje problema • 5 Zašto • A3 izveštaj • Mapiranje procesa – karte procesa • Špageti dijagram • Pull sistemi – sistemi vučenja 	<ul style="list-style-type: none"> • Izveštavanje & komunikacije • Six Sigma • Statistička kontrola procesa • Standardni rad • Vreme takta • Mapiranje toka vrednosti - karte toka vrednosti • Vizuelne kontrole • Identifikacija rasipanja • Balansiranje opterećenja rada • Poka Yoke (dokazivanje greške) • Brza promena (SMED)
---	--	---

Toyota koristi Lean kuću alata da prikaže alate koji koristi za uvođenje TPS – Toyota Production System, koji je danas poznat pod nazivom Lean. Na slici 4.1 je prikazana originalna Lean kuća alata iz TPS.



Slika 4.1 Toyota Lean kuća alata

U Tabeli 4.2 su prikazani neki osnovni Lean alati koji se najčešće koriste i koji mogu da se povežu sa zahtevima standarda ISO 9001:2015.

Tabela 4.2 Lean alati za ISO 9001:2015

Lean alat	Šta je to?	Kako to pomaže?
5S	Organizovati radni prostor: - Sortirati (ukloniti ono što nije potrebno) - Urediti (organizovati preostale predmete) - Čistiti (čista i pregledana radna površina) - Standardizovati (napisati dokumenta standardnog rada za prethodna 3S) - Održati (redovno primenjivati standarde - učiniti 5S načinom života)	Eliminisati rasipanje koji proizilazi iz loše organizovanog radnog prostora (npr. gubljenje vremena u potrazi za alat).
5 Zašto	Proces postavljanja pitanja "zašto" pet puta u nameri da pokrenete izjavu o problemu do nivoa korena uzroka.	Omogućava da se otkrije koren uzroka problema kada proces iskoči iz stabilnog stanja.
Andon	Vizuelni sistem povratnih informacija za pogon koji ukazuje na status proizvodnje, upozorava kada je potrebna pomoć i osnažuje operatere da zaustave proces proizvodnje.	Deluje kao u sredstvo komunikacije u realnom vremenu za pogon koji dovodi do trenutne pažnje na probleme kada se dogode - tako da mogu biti odmah rešeni.
Analiza uskih grla	Identifikovati koji deo proizvodnog procesa ograničava ukupan protok i poboljšati performanse tog dela procesa.	Poboljšava protok kroz jačanje najslabije karike u procesu proizvodnje.
Kontinuirani tok	Proizvodnja u kojoj rad-u-procesu glatko teče kroz proizvodnju sa minimalnim (ili ne) količinama između koraka proizvodnog procesa.	Uklanja mnoge oblike rasipanja (npr. zaliha, vreme čekanja i transport).
Gemba (stvarno mesto)	Filozofija koja nas podseća da izađemo iz naših kancelarija i provedemo vreme u pogonu - mesto gde se dešava stvarna akcija.	Promoviše duboko i temeljno razumevanje proizvodnih problema realnog sveta - od posmatranja iz prve ruke i razgovara sa zaposlenim u pogonu.
Heijunka (nivelisanje)	Oblik planiranja proizvodnje da se namerno proizvodi u mnogo manjim serijama mešanjem različitih varijanti proizvoda u okviru istog procesa.	Smanjuje vodeća vremena (jer svaki proizvod ili varijanta je proizveden češće) i zaliha (pošto su serije manje).
Hoshin Kanri (Razvijanje politike)	Uskladiti planirane rezultate - ciljeve kompanije (strategija), sa planovima srednjeg menadžmenta (taktika) i suvišnim radom u pogonu (akcija).	Obezbeđuje da napredak ka strateškim planiranim rezultatima - ciljevima konzistentan i temeljan - eliminisanje rasipanja koji dolazi iz loše komunikacije i nedoslednosti pravca.

Lean alat	Šta je to?	Kako to pomaže?
FMEA - Failure Mode Effect Analysis	Analiza efekta modaliteta ispada (FMEA) je tehnika koja omogućava kroz funkcionalnom timu da identifikuje potencijalne načine ispada koji mogu nastati kao posledica dizajna ili nedostataka proces.	Omogućava da se bolje razumeju koji će nedostaci procesa imati negativne posledice i da se deluje pre nego dođe do problema.
Jidoka (Autonomnost)	Dizajn opreme za delimičnu automatizaciju proizvodnog procesa (delimična automatizacija je obično mnogo jeftinija od pune automatizacije) i automatski se zaustavlja kada se otkriju nedostaci.	Nakon Jidoka, radnici mogu često nadgledati više stanica (smanjenje troškova rada) i mnoga pitanja kvaliteta mogu da se otkriju odmah (poboljšanje kvaliteta).
Upravo na vreme	Vuče delove kroz proizvodnju zasnovano na zahtevu kupca umesto guranja delova kroz proizvodnju na osnovu projektovanog zahteva. Oslanja se na mnogim Lean alatima, kao što su kontinuirani tok, Heijunka, Kanban, standardizovani rad i vreme takta.	Visoka efektivnost u smanjenju nivoa zaliha. Poboljšava tok novca i smanjuje zahteve za prostorom.
Kaizen (kontinuirano poboljšanje)	Strategija u kojoj zaposleni rade zajedno proaktivno da se postignu redovna, inkrementalna poboljšanja u proizvodnom procesu.	Kombinuje zajedničke talente kompanije da stvori motor za kontinuirano eliminisanje rasipanja iz proizvodnih procesa.
Kanban (sistem vučenja)	Metod regulisanja toka robe unutar fabrike i sa spoljnim isporučiocima i kupcima. Bazirano na automatskom popunjavanju kroz signalne kartice koje pokazuju kada je potrebno više roba.	Eliminiše rasipanje od zaliha i suvišne proizvodnje. Može da eliminiše potrebu za fizičkim zalihama (umesto toga oslanja se na signalne kartice da ukaže kada je potrebno da se naruči više robe).
KIP (ključni indikatori performanse)	Metrike dizajnirane da prate i podstiču napredak ka kritičnim planiranim rezultatima - ciljevima organizacije. Snažno promovisanje KIP može biti izuzetno snažni pokretač ponašanja - tako da je važno da se pažljivo izaberu KIP koji će voditi ka željenom ponašanju.	Najbolji proizvodni KIP su: - usklađeni sa strateškim ciljevima najvišeg nivoa (na taj način pomažu da se postignu ti ciljevi) - efektivni u otkrivanju i kvantifikovanju rasipanja (OEE - Overall Equipment Effectiveness je dobar primer) - lako pod uticajem zaposlenih u pogonu (tako da mogu upravljati rezultatima)
Rasipanje	Sve u procesu proizvodnje što ne dodaje vrednost iz perspektive kupca.	Eliminacija rasipanja je primarni fokus Lean koncepta.

Lean alat	Šta je to?	Kako to pomaže?
OEE - Overall Equipment Effectiveness - ukupna efikasnost opreme	Okvir za merenje gubitka produktivnosti za dati proizvodni proces. Tri kategorije gubitka se prate: - Dostupnost (npr. vreme ispada - izgubljeno vreme) - Performansa (npr. spori ciklusi) - Kvalitet (npr. odbačeno)	Pružna benchmark / osnovnu liniju i načine za praćenje napretka u otklanjanju rasipanja iz procesa proizvodnje. 100% OEE znači savršena proizvodnja (proizvodnja samo dobrih delova, što je brže moguće, bez zastoja).
PDCA (Plan, Do, Check, Act – planirati, raditi, proveriti, delovati)	Iterativna metodologija za sprovođenje poboljšanja: - planirati (uspostaviti plan i očekivane rezultate) - raditi (implementirati plan) - proveriti (verifikovati postignute očekivane rezultate) - delovati (preispitivanje i procena; uraditi ponovo)	Primeniti naučni pristup za činjenje poboljšanja: - planirati (razviti hipoteze) - raditi (izvoditi eksperiment) - proveriti (oceniti rezultate) - delovati (pročistiti eksperiment; pokušati ponovo)
Poka Yoke (izbegavanje greške)	Dizajnirati otkrivanje greške i prevenciju u proizvodnim procesima sa ciljem postizanja zero grešaka.	Teško je (i skupo) da se pronađu svi defekti kroz inspekciju, a ispravljanje grešaka obično postaje znatno skuplje u svakoj narednoj fazi proizvodnje.
Analiza korena uzroka – Ishikawa dijagram	Metodologija rešavanje problema koja se fokusira na rešavanje inherentnog problema umesto primene brzih popravki koje samo tretiraju trenutne simptome problema. Zajednički pristup je da pitate zašto pet puta - svaki put pomera korak bliže otkrivanju pravog osnovnog problema.	Pomaže da se osigura da se istinski eliminiše problem primenom korektivne mere u "korenu uzroka" problema.
SMED Single Minute Exchange of Die – brza promena	Smanjuje vreme podešavanja (promene) na manje od 10 minuta. Tehnike uključuju: - Pretvara korake podešavanja da budu eksterni (izvršavaju se dok se odvija proces) - Pojednostavljuje unutrašnje podešavanje (npr. zameniti zavrtnje sa potencijometrom i polugama) - Eliminise nebitne operacije - Kreira dokumenta standardnog rada	Omogućava proizvodnju u manjim serijama, smanjuje zalihu i poboljšava odgovornost za kupca.
SIPOC model	Forma mapiranja procesa koja izdvaja proces u ključne ulaze i izlaze i daje visok nivo pregleda na ključne korake procesa.	Omogućava da se bolje opiše proces i da se pristupi pojednostavljenju istog.

Lean alat	Šta je to?	Kako to pomaže?
Šest velikih gubitaka	Šest kategorije gubitka produktivnosti koji se skoro univerzalno doživljavaju u proizvodnji: - Kvarovi - Podešavanja / prilagođavanja - Mala zaustavljanja - Smanjena brzina - Odbijanje pokretanja - Odbijanje proizvodnje	Obezbeđuje okvir za napad na najčešće uzroke rasipanja u proizvodnji.
SMART ciljevi	Ciljevi koji su: specifični, merljivi, dostižni, relevantni i vremenski.	Pomaže da se osigura da su planirani rezultati - ciljevi efektivni.
Standardni rad	Dokumentovane procedure za proizvodnju koje nastoje da uhvate najbolje prakse (uključujući ko je odgovoran i vreme da se završi svaki zadatak). Mora da "živi" dokument koji se lako menja.	Eliminiše rasipanje dosledno primenjujući najbolje prakse. Formira osnovu za buduće aktivnosti za poboljšanje.
Vreme takta	Tempo proizvodnje (npr. proizvodnja jednog komada na svakih 34 sekundi), koje usklađuje proizvodnju sa zahtevom kupaca. Izračunato kao planirano proizvodno vreme / potražnja kupca.	Pružna jednostavan, dosledan i intuitivan način o brzini proizvodnje. Lako se proširuje da omogući efikasan cilj za pogon (stvarni broj komada / ciljni broj komada).
Održavanje totalne proizvodnosti – TPM Total Productive Maintenance	Holistički pristup u održavanju koji se fokusira na proaktivno i preventivno održavanje kako bi se maksimiralo operativno vreme opreme. TPM zamagluje razliku između održavanja i proizvodnje postavljanjem snažnog naglaska na ovlašćivanje operatera da pomažu u održavanju opreme.	Stvara zajedničku odgovornost za opremu koja podstiče veće angažovanje pogonskih radnika. U pravom okruženju to može biti veoma efektivno u poboljšanju produktivnosti (povećanje vremena rada, smanjivanje vreme ciklusa i otklanjanje defekata)
Mapiranje toka vrednosti	Alat koji se koristi za vizuelno mapiranje tok procesa. Prikazuje sadašnje i buduće stanje procesa na način koji naglašava mogućnosti za poboljšanje.	Otkriva rasipanje u aktuelnim procesima i daje smernice za poboljšanje kroz buduće stanje.
Vizuelna organizacija	Vizuelni indikatori, displeji i kontrole koje se koriste kroz proizvodne pogone da se poboljša komunikacija i informacija.	Čini stanje i karaktere proizvodnih procesa lako dostupnim i vrlo jasnim - svima.

4.2 Veza konteksta organizacije, liderstva i planiranja za sistem menadžmenta kvalitetom sa Lean alatom Hoshin Kanri

Na početku standarda ISO 9001: 2015 navodi se da organizacija mora da odredi **"svoj strateški pravac i šta utiče na njenu sposobnost da postigne nameravani rezultat svojih sistema menadžmenta kvalitetom."** Ovo je mesto gde će se "Lean" Hoshin Kanri proces, ili **"strateški proces raspoređivanja"** uklapati. To se trenutno dobro uklapa i usklađeno je sa zahtevima planiranja kvaliteta, ciljevima kvaliteta, politikom kvaliteta i internom komunikacijom. Međutim, poseban uslov za određivanje strateškog pravca će ponuditi odličnu priliku da se primeni pravi Hoshin Kanri, koji će dovesti do Kaizen aktivnosti i korektivnih akcija u sistemu.

Lean i ljudi u top menadžmentu odgovorni za kvalitet treba da rade zajedno da razumeju odnos između preklapanja zahteva standarda ISO 9001:05 i Hoshin Kanri, i eliminišu višak zaposlenih u dva sistema ... i onda rasporede i realizuju snažan strateški plan.

Kontekst je nova klauzula koja treba da pruži ključni uvid u organizaciju - **zašto je organizacija tu gde se nalazi**. Ovo bi trebalo da pruži uvid u ključna pitanja **zašto, kako i šta su svrha - misija i ciljevi organizacije**. Ovo znači da se od organizacije zahteva da definiše svoju svrhu, odnosno misiju, kao i strateški pravac sistema menadžmenta organizacije, odnosno **viziju** koju želi da dostigne.

Određivanje strateškog pravca i ciljeva organizacije se javlja u nekoliko klauzula nove revizije standarda.

U odeljku **01 Opšte** standarda ISO 9001:2015 stoji: „Strateška odluka za organizaciju treba da bude prihvatanje sistema menadžmenta kvalitetom. Robustan sistem menadžmenta kvalitetom može da pomogne organizaciji da poboljša svoje ukupne performanse i načini integralnu komponentu održivih inicijativa razvoja. Kontekstom organizacije i promenama u kontekstu se utiče na dizajn i implementaciju sistema menadžmenta kvalitetom organizacije posebno u odnosu na:

- a) njene ciljeve;
- b) rizike povezane sa njenim kontekstom i ciljevima;

U odeljku **0.4 Planiraj – radi – proveri – deluj ciklus** zahteva se da organizacija u fazi **„Planirati: uspostaviti ciljeve sistema** i njihovih komponenata procesa i resursa potrebnih za isporuku rezultata u saglasnosti sa zahtevima kupca i politikama organizacije“.

Isto tako postoje zahtevi koji se odnose na ciljeve i u fazi **„Proveravati** i (gde je primenljivo) meriti procese i proizašle proizvode i usluge prema politikama, ciljevima i zahtevima i saopštiti rezultate“.

U odeljku **05 Razmišljanje bazirano na riziku** kaže se: „Svi procesi sistema menadžmenta kvalitetom ne predstavljaju isti nivo rizika u terminima sposobnosti organizacije **da ispuni svoje ciljeve**, a posledice procesa, proizvoda, usluge ili sistema neusaglašenosti nisu iste za sve organizacije.“

U klauzuli **5 Liderstvo**, u **5.1.1 Opšte** stoji: „Top menadžment treba da pokaže liderstvo i privrženost uz respekt za sistem menadžmenta kvalitetom:

- b) osiguravanjem da se politika kvaliteta i ciljevi kvaliteta uspostavljaju za sistem menadžmenta kvalitetom i da su kompatibilni sa kontekstom i strateškim pravcem **organizacije**“

U klauzuli **5.2.1 Razvoj politike kvaliteta** stoji: „Top menadžment treba da uspostavi, implementira i održava politiku kvaliteta koja je:

- b) obezbediti okvir za postavljanje ciljeva kvaliteta;

Klauzula **6.2 Ciljevi kvaliteta i planiranje da se postignu** definiše zahteve koji se odnose na ciljeve kvaliteta. Ovo je detaljno opisano u poglavlju 2.6.2.

U klauzuli **7.3 Svesnost** stoji da: „Organizacija treba da obezbedi da su, lica koja obavljaju rad pod kontrolom organizacije, svesna:

- b) relevantnih ciljeva kvaliteta,

U klauzuli **9.2 Interni audit** od organizacije se zahteva da ispuni određene zahteve koji su detaljno opisani u poglavlju 2.9.2.

Kao što se vidi iz napred izloženog, zahtevi za definisanje ciljeva kvaliteta, ispunjenje postavljenih ciljeva i njihovo preispitivanje, predstavljaju jedan od osnovnih zadataka za organizaciju. Postavlja se pitanje kako je najbolje planirati, definisati i pratiti realizaciju ciljeva organizacije. Jedan od pristupa je korišćenje **Hoshin Kanri procesa**, o čemu će nadalje biti više reči.