

JOANNA MNICH

Dział Jakości

Politechnika Łódzka

ANALIZA ZMIAN W WYMAGANIACH NORMY PN-EN ISO 9001:2009 POD KĄTEM ZINTEGROWANIA Z SYSTEMEM ZARZĄDZANIA BEZPIECZEŃSTWEM ŻYWNOŚCI WEDŁUG PN-EN ISO 22000:2006 – STUDIUM PRZYPADKU

W artykule zostaną omówione kluczowe zmiany w ISO 9001, jakie przyniosła nowelizacja z 2015 roku. Zaprezentowana zostanie nowa formuła systemu zarządzania jakością, ze szczególnym uwzględnieniem nowo wprowadzonych wymagań. Zarysowane zostaną wymagania standardu zarządzania bezpieczeństwem żywności. W części praktycznej zostanie dokonana próba implementacji tych dwóch standardów zarządzania na przykładzie przedsiębiorstwa funkcjonującego w branży spożywczej. Artykuł ma pomóc naczelnemu kierownictwu organizacji w łańcuchu żywnościowym w odpowiedzi na pytanie, czy nowe wydanie standardu ISO 9001 jest możliwe do zaimplementowania do funkcjonującego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności oraz jakie wymierne korzyści może nieść ta zmiana dla firm.

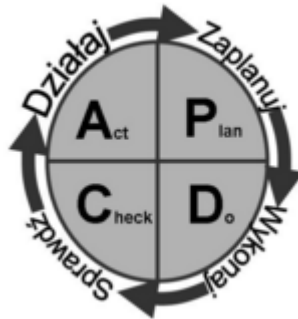
1. Zmiany w standardzie ISO 9001

Dnia 23.09.2015 r. opublikowano najnowszą wersję standardu ISO 9001, który usprawnia działanie prawie półtora miliona organizacji na całym świecie. U progu wejścia w życie kolejnej nowelizacji normy ISO 9001 przedsiębiorstwa sektora spożywczego, dla których istotne są zasady zarządzania jakością, stoją przed dylematem wdrożenia i utrzymania wymagań powyższej normy w znowelizowanej wersji.

Normy z serii ISO 9001 już od ponad ćwierćwiecza określają strukturę zgodnego wykonania wyrobów i usług oraz podstawy ciągłego doskonalenia.

W 2000 roku została przeprowadzona generalna rewizja normy, która wprowadziła do systemu zarządzania podejście procesowe. Od tego czasu otoczenie biznesowe organizacji uległo radykalnej zmianie, natomiast w 2008 roku

wymagania normy zostały jedynie poddane „kosmetycznym zmianom”. Dlatego też, aby upewnić się, że norma ISO 9001 nadal utrzyma swoje znaczenie i praktyczne zastosowanie dla wszystkich typów organizacji, poddano ją kolejnej aktualizacji [7]. Proces rewizji normy ISO 9001 zakończył się publikacją nowej wersji standardu 23.09.2015 roku. Wg załącznika SL, który stanowi podstawy do ujednoczenia norm systemów zarządzania, „system zarządzania” – definiujemy jako zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów do ustanawiania polityki, celów i osiągnięcia tych celów. W normie ISO 9001, zarówno w wydaniu z 2008 roku, jak i bieżącej nowelizacji, przywołany jest cykl Deminga. Obecnie jednak położono duży nacisk na twierdzenie, iż skuteczny system zarządzania jest oparty na zarządzaniu procesami organizacji, wykorzystując podejście „Planuj-Wykonaj, Sprawdź, Działaj”. Ponieważ podejście Deminga ma charakter dalekosiężny, skłania się on w swej filozofii do ciągłej poprawy jakości, stosując proces zmian w procesie wytwarzania. Zalecane przez Deminga podejście do zarządzania jakością przedstawione jest w postaci koła obejmującego cztery etapy. Jak obrazuje rysunek 1, cykl ten obejmuje: ustalenie celów i działań, które do nich prowadzą, wykonanie zaplanowanych działań, porównanie osiągniętych i planowanych wyników działań, podjęcie ewentualnych działań korygujących (w razie odchyień od założonych wyników) lub działań zapobiegawczych i wyznaczenie nowych celów służących doskonaleniu procesu [1].



Rys. 1. Koło Deminga

Źródło: M. Dolhasz i inni. *Podstawy zarządzania. Koncepcje – strategie – zastosowania*. PWN, Warszawa 2009, s. 123.

Dotychczasowy układ 8 rozdziałów normy został rozszerzony w znowelizowanej wersji do 10 rozdziałów. Spójność z poprzednim wydaniem z 2008 roku zapewnia umieszczenie wymagań od rozdziału 4. Odpowiednim rozdziałom z przedziału 4-10 znowelizowanej normy, możemy przyporządkować kolejne etapy cytowanego powyżej Koła Deminga.

Tabela 1. Struktura normy ISO 9001:2015

Punkt normy	Tytuł rozdziału	Tytuł podrozdziału	Etap cyklu Deminga
4.	Kontekst organizacji		PLAN
4.1.		Zrozumienie organizacji i jej kontekstu	
4.2.		Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron	
4.3.		Określenie zakresu systemu zarządzania jakością	
4.4.		System zarządzania jakością i jego procesy	
5.	Przywództwo		
5.1.		Przywództwo i zaangażowanie	
5.2.		Polityka jakości	
5.3.		Zadania, odpowiedzialność i uprawnienia	
6.	Planowanie		
6.1.		Działania dla określenia ryzyk i szans	DO
6.2.		Cele jakości i planowanie ich osiągnięcia	
6.3.		Planowanie zmian	
7.	Wsparcie		
7.1.		Zasoby	
7.2.		Kompetencje	
7.3.		Świadomość	
7.4.		Komunikacja	
7.5.		Udokumentowana informacja	
8.	Realizacja		
8.1.		Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi	
8.2.		Wymagania dotyczące wyrobów i usług	
8.3.		Projektowanie i rozwój wyrobów i usług	
8.4.		Nadzorowanie nad dostarczaniem z zewnątrz wyrobami i usługami	
8.5.		Produkcja i dostarczanie usługi	
8.6.		Zwolnienie wyrobów i usług	
8.7.		Nadzór nad niezgodnymi wejściami	

Tabela 1(cd.)

9.	Ocena wyników		CHECK
9.1.		Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena	
9.2.		Audyty wewnętrzne	
9.3.		Przegląd zarządzania	
10.	Doskonalenie		ACT
10.1.		Postanowienia ogólne	
10.2.		Niezgodności i działania korygujące	
10.3.		Ciągłe doskonalenie	

Źródło: opracowanie własne na podstawie normy ISO 9001:2015.

Nowa wersja normy została zaprojektowana, aby uczynić ISO 9001 łatwiejszym do zastosowania przez firmy usługowe. Na tej podstawie termin „produkt”, używany w przeszłości, został zastąpiony przez „produkty i usługi”.

Najważniejsze zmiany w nowej wersji normy to:

- Uwzględnienie w wymaganiach odniesienia do kontekstu organizacyjnego. Wprowadzenie do normy nowego rozdziału 4 o nazwie „Kontekst organizacji” oraz rozdziału 7 – „Wspomaganie”, który wymaga od organizacji określenia wpływu wymagań zainteresowanych stron, zakresu systemu oraz wpływu otoczenia na organizację i jej strategię działania.
- Zwiększenie nacisku na stosowanie podejścia procesowego oraz jego planowanie.

Norma mówi o systemie zarządzania i jego procesach. Wprowadza nowe wymagania, takie jak: uwzględnienie wymagań wejściowych i oczekiwań efektów na wyjściu procesów, uwzględnienie w określaniu procesów mierzalności poprzez odniesienie do wskaźników, przypisanie jednoznacznej odpowiedzialności za proces właścicielowi procesu oraz uwzględnienie w zarządzaniu procesem ryzyk i szans mających wpływ na jego funkcjonowanie. Odnosi się do tego wprowadzony nowy punkt normy 6.1 – „Planowanie” dotyczące zagrożeń (ryzyk), możliwości (szans) z uwzględnieniem ich w planowaniu SZJ i zaplanowaniu konkretnych działań.

- Zwiększenie odpowiedzialności kierownictwa i nacisku na przywództwo. Adam Hamrol w swojej książce „Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka” przytacza teorię na temat ważności działań kierownictwa autorstwa wspomnianego w niniejszym opracowaniu Deminga. Twierdzi on, iż „mimo podkreślenia znaczenia partycypacji wszystkich pracowników w zarządzaniu Deming stwierdza, że 94% błędów jakościowych powstaje z winy kierownictwa przedsiębiorstwa odpowiedzialnego za system zarządzania jakością, w którym pracuje załoga” (2). Deming opracował kanon 14 zasad, które mogą służyć uniknięciu błędów oraz poprawie pracy kierownictwa. Zasady te, zawarte w książce A. Hamrola, mogą

być doskonałym przewodnikiem do rozszerzonego opisu wymagań dla kierownictwa w normie ISO 9001:2015. Zmiany w zakresie Przywództwo i zaangażowanie kierownictwa w odniesieniu do systemu zarządzania jakością umieszczone zostały w punkcie 5 Przywództwo. W odpowiedzialności kierownictwa dodano między innymi kwestie: wzięcia odpowiedzialności za skuteczność SZJ; zapewnienie integralności wymagań biznesowych i wymagań SZJ; promowanie podejścia biznesowego, komunikowanie ważności skutecznego zarządzania; angażowanie, promowanie i wspieranie pracowników przyczyniających się do skutecznego zarządzania; wspieranie ciągłego doskonalenia oraz wspieranie innych zarządzających.

Dodatkowo nacisk na przywództwo wspiera usunięcie punktu normy dotyczącego powołania przedstawiciela kierownictwa, czyli pełnomocnika. Obowiązki uprzednio spoczywające na pełnomocniku ds. systemu zarządzania zostały przypisane najwyższemu kierownictwu organizacji, od którego wymaga się bardziej sprecyzowanego przypisania ról i odpowiedzialności. W praktyce wszystkie te zmiany stanowią wyraz dążenia do tego, by system zarządzania jakością nie był wyłącznie sprawą pełnomocnika, choć nie oznacza to w praktyce konieczności rezygnowania z funkcjonowania tej funkcji w organizacji [7].

Uległa również rozszerzeniu formuła przeglądu zarządzania, który z obszaru odpowiedzialności kierownictwa został przeniesiony do rozdziału 9 – „Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena”. Zakres przeglądu zarządzania został poszerzony o dodanie aspektów „strategicznego kierunku organizacji”, rozważenia „znaczących stron zainteresowanych” oraz „ocenę ryzyka i możliwości jego wystąpienia” na poziomie strategicznym.

- Skoncentrowanie się na zarządzaniu ryzykiem i zmiana w zakresie ciągłego doskonalenia.

Wprowadzono wymaganie dotyczące analizy ryzyka i działań zapobiegawczych. Wymaganie to obejmuje koncepcję działań zapobiegawczych oraz uwzględnia szerokie spojrzenie na ryzyko i możliwość doskonalenia. Stosowanie podejścia opartego na ryzyku prowadzi do działań zapobiegawczych w trakcie opracowywania i wdrożenia systemu zarządzania jakością, stąd usunięcie z wymagań normy punktu dotyczącego działań zapobiegawczych funkcjonujących samoistnie.

- Nacisk na cele, pomiar i zarządzanie zmianą.

Odnosi się do tego wprowadzone nowe wymaganie 8.6.6 – „Nadzór nad zmianami”. Uszczegółowiono także punkt 9.1.3 – „Analiza i ocena”.

- Mniej wymogów o charakterze nakazowym (szczególnie tych zaczerpniętych z praktyki sektora pozausługowego), a położenie nacisku na komunikację i świadomość.

Wprowadzenie nowego wymagania 7.4 – „Komunikacja” (wewnętrzna i zewnętrzna) oraz 7.1.7 – „Wiedza”.

Znany z dotychczasowej wersji normy obszar zakupów i procesów realizowanych na zewnątrz zastąpiono przez ujęty w rozdziale 8.4 – „Nadzór nad dostawcami zewnętrznymi produktów i usług”. Powoduje to, iż organizacja powinna zapewnić, by wszystkie formy zewnętrznych dostaw procesów, wyrobów i usług (łącznie z procesami i funkcjami organizacji realizowanymi na zewnątrz) spełniały określone wymagania.

- Liberalizacja podejścia normatywnego do dokumentacji systemowej.

Ograniczono wymagania dotyczące dokumentacji. Dotychczasowe zwroty „udokumentowana procedura” i „zapis” zastąpiono poprzez udokumentowaną informację. Nowy rozdział normy 7.5. Udokumentowana informacja zawiera w sobie wymaganie istnienia udokumentowanych informacji określonych przez nowy standard oraz tych, które organizacja określiła jako niezbędne do skutecznego funkcjonowania SZJ. W myśl nowych uregulowań nadzorowanie udokumentowanych informacji obejmuje ich tworzenie i aktualizację. Równocześnie zniknęło wymaganie dotyczące formalnego opracowania Księgi Jakości.

Jednocześnie znowelizowana norma daje wymóg utrzymywania udokumentowanej informacji w następujących punktach poszczególnych rozdziałów:

1. (p. 4.3) Zakres systemu powinien być dostępny w postaci udokumentowanych informacji, a wyłączenia muszą być uzasadnione i udokumentowane.
2. (p. 5.2) Polityka jakości powinna być w formie udokumentowanych informacji.
3. (p. 6.2) Organizacja przechowuje udokumentowane informacje na temat celów jakości.
4. (p. 7.5.1) Organizacja przechowuje odpowiednie udokumentowane informacje jako dowód przydatności do celów monitorowania i pomiarów.
5. (p. 7.2) Organizacja przechowuje odpowiednio udokumentowane informacje jako dowód kompetencji.
6. (p. 8.1) Organizacja prowadzi udokumentowane informacje w zakresie niezbędnym, aby mieć pewność że procesy zostały zrealizowane zgodnie z planem.
7. (p. 8.2.3) Udokumentowane informacje opisujące wyniki przeglądu powinny być utrzymywane.
8. (p. 8.3.1) Niezbędne udokumentowane informacje w celu potwierdzenia, że wymagania projektowe i rozwojowe zostały spełnione.
9. (p. 8.3.5) Organizacja przechowuje udokumentowaną informację wynikającą z procesu projektowania i rozwoju.
10. (p. 8.3.6) Udokumentowane informacje na temat zmian w projektowaniu i rozwoju są utrzymywane.
11. (p. 8.4.1) Organizacja przechowuje odpowiednie udokumentowane informacje o wynikach oceny, monitorowania skuteczności i ponownej oceny dostawców zewnętrznych.
12. (p. 8.5.2) Jeżeli identyfikacja jest wymagana, organizacja nadzoruje unikalną identyfikację w postaci udokumentowanej informacji.

13. (p. 8.5.6) Organizacja zachowuje udokumentowane informacje opisujące wyniki przeglądu zmian, personelu zwalniającego zmianę i wszelkich niezbędnych działań.
14. (p. 8.6) Udokumentowana informacja wskazuje osobę (osoby) upoważniającą zwolnienie produktów i usług do klienta.
15. (p. 8.7) Organizacja zachowuje udokumentowane informacje o działaniach podjętych w sprawie niezgodnych wyników procesu, produktów i usług, w tym na temat wszelkich zwolnień organu, który wydał decyzję w sprawie postępowania z niezgodnością.
16. (p. 9.1.1) Organizacja zapewnia, że czynności monitorowania i pomiarowe są realizowane zgodnie z ustalonymi wymaganiami i zachowuje odpowiednie udokumentowane informacje jako dowody.
17. (p. 9.2) Organizacja powinna zachować udokumentowane informacje jako dowód realizacji programu audytów i wyników audytów.
18. (p. 9.3) Organizacja przechowuje udokumentowane informacje jako dowód wyników przeglądu zarządzania.
19. (p. 10.1) Organizacja zachowuje udokumentowane informacje jako dowód rodzaju niezgodności oraz wszelkich późniejszych działań podjętych oraz wyników wszelkich działań naprawczych.

Nowa wersja w swoim zamierzeniu ma dawać poczucie pewności, że zarządzanie jakością będzie kompletnie zintegrowane i dostosowane do potrzeb strategii biznesowej organizacji, która na bazie standardu buduje swój system zarządzania jakością. Zmiany, które przyniosła nowa wersja standardu mają zwiększyć jego użyteczność jako narzędzia do zarządzania przedsiębiorstwem, przyczyniając się do poprawy efektywności, określenia prawdziwej wartości organizacji, przy jednoczesnym ciągłym rozwoju procesu w czasie.

Norma ISO 9001 silnie koreluje z innymi standardami zarządzania, na bazie których utrzymywane są systemy zarządzania, takie jak system środowiskowy, bezpieczeństwa pracy, bezpieczeństwa informacji czy systemy branżowe. Zależności te staną się jeszcze silniejsze poprzez założenia Załącznika SL, którego głównym celem jest zapewnienie jak największej zbieżności i integralności struktury poszczególnych norm systemowych [7].

2. Norma ISO 22000 jako standard zapewniający bezpieczeństwo produktu dla przedsiębiorstw w łańcuchu żywnościowym

Zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu (WE) Nr 178/2002 „bezpieczeństwo żywności” to ogół warunków, które muszą być spełnione i działań, które muszą być podjęte na wszystkich etapach produkcji żywności oraz obrotu

żywnością w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka (8). Norma ISO 22000:2005, stanowiąca wymagania w tym zakresie, w punkcie 5.3 definiuje „bezpieczeństwo żywności” jako zapewnienie, że żywność nie może powodować szkody dla konsumenta, jeśli jest przygotowana i/lub spożywana zgodnie z jej zamierzonym użyciem.

Norma ISO 22000:2005 jest pierwszą, ale nie jedyną normą z serii ISO 22000. Rodzina tej normy składa się z 6 dokumentów, m.in.:

- ISO/TC 22004:2005 „Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – Przewodnik do stosowania normy ISO 22000:2005”,
- Norma ISO 22005:2006 „Identyfikowalność w łańcuchu paszowym i żywnościowym – Ogólne zasady i przewodnik do projektowania oraz doskonalenia systemu”,
- ISO/TC 22004 „Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – Wymagania dla organizacji audytujących i certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności”,
- ISO 22001 – Podręcznik dla małych i średnich firm.

Norma ISO 22000:2005 stanowi wymagania dla organizacji łańcucha żywnościowego. Zawiera w sobie elementy systemu HACCP (systemu Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontrolnych), które zgodnie z polskim prawem żywnościowym każda organizacja w łańcuchu żywnościowym powinna wdrożyć do funkcjonowania (9). Norma ISO 22000 ułatwia więc spełnienie wymagań przepisów prawnych w obszarze łańcucha żywnościowego, obejmującego producentów surowców, przetwórców żywności, hurtowników oraz sprzedaż detaliczną i bezpośrednią.

Norma PN-EN ISO 22000:2006 składa się z następujących rozdziałów:

1. Zakres.
2. Dokumenty powołane.
3. Terminy i definicje.
4. System zarządzania bezpieczeństwem żywności.
5. Odpowiedzialność kierownictwa.
6. Zarządzanie zasobami.
7. Planowanie i realizacja bezpiecznych wyrobów.
8. Weryfikacja, walidacja i doskonalenie systemu zarządzania bezpieczeństwem zdrowotnym żywności.

Wytyczone od rozdziału 4 wymagania są kompatybilne z układem normy ISO 9001:2008, co dotychczas ułatwiało firmom branży spożywczej zintegrowanie obu systemów zarządzania w jedną całość.

Norma w punkcie 4.2 Wymagania dotyczące dokumentacji jasno precyzuje wymagania, które muszą zostać udokumentowane.

Dokumentacja systemu zarządzania bezpieczeństwem zdrowotnym żywności obejmuje:

- Udokumentowaną politykę w zakresie bezpieczeństwa żywności i jej cele.
- Udokumentowane procedury i zapisy (wymagane niniejszą normą), tj. procedurę nadzoru nad dokumentami, nadzoru nad zapisami, procedurę postępowania z wyrobami niezgodnymi, działań korygujących oraz procedurę audytów.
- Udokumentowane operacyjne programy wstępne, obejmujące uregulowania dla:
 - nadzorowania otoczenia zewnętrznego, budynków i maszyn,
 - sprzętu, w tym aparatury kontrolno-pomiarowej,
 - gospodarki wodno-ściekowej i gospodarki odpadami,
 - gospodarki mediami: powietrzem, parą i lodem,
 - zarządzania zakupami surowców, materiałów i usług,
 - przechowywania i składowania surowców i wyrobów gotowych.
- Udokumentowane plany HACCP.
- Dokumenty, w tym zapisy potrzebne firmie w celu zapewnienia skutecznego rozwoju, wdrażania i uaktualniania systemu.

Przedsiębiorstwa branży spożywczej z wdrożonym systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności, spełniają wymagania przepisów prawnych. Przechodząc na kolejne szczeble w systemach zarządzania, organizacje w łańcuchu żywnościowym, po wdrożeniu zasad systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001, tworzą systemy zintegrowane, które dają podstawy do sprawnego zarządzania firmą.

3. Zintegrowanie systemu zarządzania jakością z systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności na wybranym przykładzie

Próba zintegrowania systemu zarządzania jakością według znowelizowanej normy ISO 9001:2015 z systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności opartym na PN-EN ISO 22000:2006 zostanie przedstawiona na przykładzie analizy wybranej organizacji branży spożywczej. Do badań wybrano duże przedsiębiorstwo sektora spożywczego, branży przetwórstwa żywności pochodzenia zwierzęcego, zlokalizowane w województwie łódzkim. Firma posiada dwa zakłady produkcyjne, w których funkcjonuje zintegrowany system zarządzania jakością i bezpieczeństwem zdrowotnym żywności, potwierdzony certyfikatem akredytowanej jednostki certyfikującej.

Aktualnie obydwie systemy zarządzania funkcjonują w oparciu o jednolitą dokumentację. Dokumentacja powyższa zawiera: Politykę jakości, cele dotyczące jakości, Księgę Jakości, 29 procedur systemowych oraz 14 instrukcji systemowych, które zawierają w sobie wymagania zarówno systemu ISO 9001, jak i 22000. Z uwagi na specyfikę produkcji (mnogość asortymentów, wiele linii produkcyj-

nych, funkcjonujące w strukturach zakładu laboratoria) do dokumentacji należą również instrukcje stanowiskowe, laboratoryjne i inne, obejmujące określony obszar obowiązywania oraz nadzorowane w ramach działu, oddziału czy też wydziału.

Analizując porównanie wymagań według znowelizowanej wersji normy ISO 9001 i aktualnie obowiązującej PN-EN ISO 22000:2006, trudno doszukać się spójności i kompatybilności. Aby uzyskać zgodność z wymaganiami obu standardów, należy podjąć decyzję odnośnie zmian, w tym dotyczących dokumentacji systemowej. Z uwagi na fakt niezmiennego obowiązywania wymagań systemu HACCP i funkcjonowania normy PN-EN ISO 22000:2006, zasadne jest pozostawienie dokumentacji systemowej w postaci procedur i instrukcji systemowych, wymuszających dokonywanie szeregu zapisów, gwarantujących skuteczne zapewnienie bezpieczeństwa produkowanej żywności.

Przytoczone w rozdziale 1 wymagania w zakresie udokumentowanych informacji, organizacja spełnia poprzez funkcjonowanie takich dokumentów, jak „Polityka Jakości”, „Cele dotyczące jakości” oraz zakres systemu przywołany w Księdze jakości. Z uwagi na powyższe, zasadne jest pozostawienie w dotychczasowej formie Księgi Jakości jako swoistego przewodnika po zintegrowanym systemie zarządzania jakością i bezpieczeństwem zdrowotnym żywności.

Spełnienie wymagań odnoszących się do zmian zawartych w punktach od 5 do 19, organizacja osiąga poprzez wdrożenie odpowiednich działań i zapisów zgodnych z funkcjonującymi procedurami jakości, takimi jak m.in.: Szkolenie personelu, Utrzymanie infrastruktury, Projektowanie i rozwój wyrobów, Zakupy, Produkcja wyrobów, Nadzór nad wyrobem niezgodnym, Badanie wyrobów, Przegląd zarządzania, Audyt wewnętrzny.

W działaniach dostosowawczych wychodzimy od punktu konieczności promowania podejścia procesowego w dużo szerszym zakresie niż dotychczas. Organizacja wyróżniła w ramach swego funkcjonowania 11 wzajemnie ze sobą powiązanych procesów, zebranych w trzy duże grupy. W grupie procesów zarządczych wyróżniamy zarządzanie strategiczne i ciągłe doskonalenie; do grupy procesów pomocniczych zaliczamy badanie wyrobów, utrzymanie infrastruktury i środków transportu, zakupy surowców, materiałów (w tym skup surowca głównego) oraz proces zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego produktów. Grupę procesów głównych stanowią proces obsługi rynku i klienta, projektowanie i rozwój wyrobów oraz produkcja wyrobów w centrali oraz w oddziale produkcyjnym.

Znaczej modyfikacji powinien być poddany dokument określający funkcjonujące procesy, zwany „kartą procesu”. Przede wszystkim należy uzupełnić podejście procesowe o myślenie oparte na ryzyku. Analiza ryzyka powinna obejmować wszystkie funkcjonujące w organizacji procesy, a nie tylko proces bezpieczeństwa żywności. Dokonując rewizji procesów organizacji, powinniśmy zauważać wpływy stron zainteresowanych, a także oddziaływanie czynników zewnętrznych i wewnętrznych. Mogą to być zagadnienia podejmowane przez

organizację, ale także czynniki rynkowe, takie jak np. konkurencja czy rynki zbytu. Dodatkowo w procesach należy określać wymagane wejścia i oczekiwane wyjścia z procesów oraz cele strategiczne wraz z celami szczegółowymi dla każdego z nich. Uszczegółowione, zgodnie z wytycznymi znowelizowanej normy, cele jakości powinny być spójne z polityką organizacji, mierzalne, monitorowane, zakomunikowane i odpowiednio aktualizowane. Planując, jak osiągnąć cele przypisane dla poszczególnych procesów, należy określić, jakie zasoby (wewnętrzne i zewnętrzne) będą niezbędne do realizacji tych celów, kto będzie za nie odpowiedzialny i jak będą oceniane wyniki (mierniki procesu).

Na rysunku 2 zaproponowano wzór zmodyfikowanej Karty procesu, uwzględniającej wymagania stawiane w normie ISO 9001:2015.

Numer procesu	ZMODYFIKOWANA WZORCOWA KARTA PROCESU		Logo firmy
Nazwa procesu			Wydanie
Imię i nazwisko właściciela			Podpis
Obowiązuje od			Nr. egzemplarza
UWAGA: Dokument jest własnością Kopiowanie i rozpowszechnianie bez zgody najwyższego kierownictwa zabronione.			
Cel strategiczny			
Cele szczegółowe			
Dostawcy dla procesu			
Klient procesu			
Dane wejściowe	Mapa procesu	Dane wyjściowe	
Ryzyka dla procesu			
Nazwa ryzyka	Wartość wskaźnika	Możliwe działania zapobiegawcze	
Zasoby niezbędne do realizacji procesu			
Zasoby ludzkie	Zasoby rzeczowe	Zasoby inne	
Wskaźniki dla procesu			
Nazwa wskaźnika	Sposób wyliczenia	Częstotliwość pomiaru/ monitorowania	
Zapisy dokumentujące przebieg procesu			
Nazwa dokumentu/zapisu	Liczba egzemplarzy	Kto otrzymuje/okres przechowywania	

Rys. 2. Wzór Karty procesu
Źródło: opracowanie własne.

Aby w całości zintegrowanego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem zdrowotnym żywności posługiwano się jednolitą metodyką, do oceny ryzyka w procesach można przyjąć metodę wykorzystywaną do analizy zagrożeń w systemie HACCP. Zaproponowana do oceny ryzyka w procesach metoda przedstawiona została w tabeli 2.

Tabela 2. Sposób oceny wartości ryzyka w procesie

Częstotliwość (A)	Ocena	Istotność zagrożenia (B)	Ocena
Wysoka – gdy dane zagrożenie występowało w organizacji, a częstotliwość jego powstania jest większa niż raz na rok	3	Poważne – gdy dane zagrożenie może spowodować poważne zakłócenia w funkcjonowaniu procesu, w tym reklamacje klienta lub kolizję prawną	3
Umiarkowana – gdy dane zagrożenie bardzo rzadko, jednak wystąpiło w organizacji na przestrzeni ostatnich kilku lat	2	Średnie – gdy dane zagrożenie może wywołać średnie zakłócenia w funkcjonowaniu procesu, w tym np. niezadowolenie klienta	2
Niska – gdy dane zagrożenie praktycznie nie jest spotykane, a ryzyko jego powstania w organizacji jest znikome	1	Drugorzędne – gdy dane zagrożenie praktycznie nie ma wpływu na funkcjonowanie procesu, nie jest spotykane	1

Źródło: opracowanie własne na podstawie:[3, s. 157].

Na podstawie dobranych kryteriów (A x B) oraz przypisanej im częstotliwości występowania ryzyka, określamy wartość wskaźnika ryzyka w procesie. Następnie w zależności od rodzaju ryzyka ustalonego na podstawie odpowiedniego przedziału wartości, tak jak zilustrowano w tabeli 3, podejmujemy wymagane znowelizowaną normą działania zapobiegawcze.

Tabela 3. Powiązanie wskaźnika ryzyka z działaniami zapobiegawczymi

Wskaźnik ryzyka jako suma A i B		Działania
Przedział wartości ryzyka	Rodzaj ryzyka	
1-3	niskie	nie ma konieczności podejmowania działań
4-6	średnie	możliwość podjęcia działań zapobiegawczych
7-9	wysokie	konieczność podjęcia działań zapobiegawczych

Źródło: opracowanie własne.

Dokonując analizy względem szans i ryzyk w działaniach i procesach, działania zapobiegawcze stają się częścią planowania strategicznego. Koncepcja działań zapobiegawczych, wyrażona poprzez podejście oparte na ryzyku przy formułowaniu wymagań dotyczących systemu zarządzania, staje się swoistym fundamentem do prowadzenia działań doskonalących w trakcie całego okresu funkcjonowania systemu.

Zaproponowane powyżej zmiany w dokumentacji systemowej mogą być w prosty sposób zaimplementowane w analizowanym przedsiębiorstwie. Najważniejsze jednak jest jasne określenie roli najwyższego kierownictwa jako przywódcy i poczucie odpowiedzialności, zarówno za poprawne funkcjonowanie systemu, ale także za jego skuteczność i efektywność.

4. Podsumowanie

W czasie trzyletniego okresu przejściowego naczelne kierownictwo przedsiębiorstwa branży spożywczej musi odpowiedzieć na pytanie, czy pragnie nadal utrzymywać system zarządzania jakością zgodny z aktualną normą ISO 9001. Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest pozytywna, przedstawiona analiza może posłużyć jako wzór do zmian, jakich należy dokonać w systemie zarządzania, aby uzyskać zgodność ze znowelizowaną normą ISO 9001:2015. Dla sektora spożywczego istotne jest połączenie wymagań funkcjonujących systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (w oparciu o ISO 2200, czy też systemów branżowych, takich jak BRC czy IFS) z wymaganiami znowelizowanej normy.

Nowa norma zakłada jednolity wysoki poziom struktury norm, wprowadzenie identycznych tytułów rozdziałów i podrozdziałów oraz wspólnej terminologii dla wszystkich systemów zarządzania. W praktyce oznaczać to będzie łatwiejszą integrację systemów w organizacji oraz łatwość w określaniu stopnia spełnienia wymagań. Należy się spodziewać, że zapowiadana na styczeń 2017 roku publikacja nowej wersji normy ISO 22000 (zgodnie z wytycznymi zawartymi w Załączniku SL Dyrektyw ISO), będzie stanowić dla przedsiębiorstw branży spożywczej duże ułatwienie w zintegrowaniu z funkcjonującym systemem zarządzania jakością.

Literatura

- [1] **Dolchasz M., Fudaliński J., Kosala M., Smutek H.:** *Podstawy zarządzania. Koncepcje-strategie-zastosowania*, PWN, Warszawa 2009, ss. 687-704.
- [2] **Hamrol A.:** *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka*, PWN, Warszawa 1998, s. 95.
- [3] **Kołóżyn-Krajewska D., Sikora T.:** *Zarządzanie bezpieczeństwem żywności. Teoria i praktyka*, C.H. Beck, Warszawa 2010.

- [4] **Luning P., A., Marcelis W.J., Jongen W. M.F.:** *Zarządzanie Jakością żywności – ujęcie technologiczno-menedżerskie*, Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, Warszawa 2005.
- [5] **Norma PN-EN ISO 9001:2009.** Systemy zarządzania jakością. Wymagania. PKN, Warszawa 2009.
- [6] **Norma PN-EN ISO 22000:2006.** System zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wymagania dla organizacji łańcucha żywnościowego. PKN. Warszawa 2006.
- [7] **Raport Specjalny:** Status nowelizacji i zmiany w standardzie ISO 9001, Tüv-nord, sierpień 2015.
- [8] **Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002** ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.
- [9] **Ustawa o bezpieczeństwie zdrowotnym żywności i żywienia z 25 sierpnia 2005 roku.** Dz. U. 2006, nr 171, poz. 1225.
- [10] **Wiśniewska M., Malinowska E.:** *Zarządzanie jakością żywności. Systemy, koncepcje, instrumenty*, Difin S.A., Warszawa 2011.

**ANALYSIS OF CHANGES IN SYSTEM REQUIREMENTS
PN-EN ISO 9001: 2009 ANGLE INTEGRATED INTO A FOOD
SAFETY MANAGEMENT SYSTEM
PN-EN ISO 22000:2006 – CASE STUDY**

Summary

This article will discuss key changes in ISO 9001 brought about by the amendment of 2015 years. It will be presented a new formula of a quality management system, with a particular focus on newly introduced requirements. Sketched will be requirements for food safety management standard. In the practical part, an attempt will be made to implement these two management standards on the example of companies operating in the food industry. Article is designed to help senior management organization in the food chain in response to the question whether the new edition of ISO 9001 standard, it is possible to implement a functioning system of food safety management and what tangible benefits can bring this change for companies.