

**Mieczysław Rajkiewicz
Robert Mikulski**

**TENDENCJE ZMIAN W SYSTEMACH ZARZĄDZANIA
PROBLEMY INTEGRACJI ORAZ WDROŻENIA**

Monografie Politechniki Łódzkiej

Łódź 2016

Mieczysław Rajkiewicz
Robert Mikulski

**TENDENCJE ZMIAN
W SYSTEMACH ZARZĄDZANIA
PROBLEMY INTEGRACJI
ORAZ WDROŻENIA**

Monografie Politechniki Łódzkiej
Łódź 2016

Recenzenci:
prof. dr hab. inż. Jerzy Lewandowski
dr hab. inż. Remigiusz Kozłowski, prof. UŁ

Redaktor Naukowy Wydziału Organizacji i Zarządzania:
prof. dr hab. inż. Jerzy Lewandowski

© Copyright by Politechnika Łódzka 2016

Projekt okładki:
Anna Koziel

WYDAWNICTWO POLITECHNIKI ŁÓDZKIEJ

90-924 Łódź, ul. Wólczajska 223

tel. 42-631-20-87, 42-631-29-52

fax 42-631-25-38

e-mail: zamowienia@info.p.lodz.pl

www.wydawnictwa.p.lodz.pl

ISBN 978-83-7283-789-9

Publikacja elektroniczna
Nr 2097

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie.....	4
1. Terminy i definicje.....	8
1.1. Pojęcie jakości.....	8
1.2. Historia i rozwój zarządzania jakością.....	12
1.3. Rozwój standaryzacji jakości.....	14
1.4. Przyszłość zarządzania jakością.....	16
1.5. Integracja systemów zarządzania.....	25
2. Wymagania normy ISO 9001:2015.....	34
2.1. Informacje ogólne.....	34
2.2. Zasady zarządzania jakością.....	37
2.3. Diagramy pojęć wg normy ISO 9000:2015.....	40
2.4. Wymagania normy ISO 9001:2015.....	53
3. Dodatkowe wymagania norm branżowych.....	69
3.1. Norma IRIS rew. 02.1.....	70
3.2. Wymagania dla dostawców przemysłu motoryzacyjnego.....	92
3.3. Nadzorowanie bezpieczeństwa zdrowotnego żywności.....	104
3.4. Podsumowanie.....	131
4. Wyniki badań w praktyce gospodarczej.....	132
4.1. Opis przeprowadzonych badań.....	132
4.2. Wyniki badań.....	135
4.3. Podsumowanie badań.....	165
5. Kierunek integracji systemów zarządzania.....	166
5.1. Integracja wymagań ISO 9001:2015 oraz IRIS rew. 02.1.....	166
5.2. Integracja wymagań ISO 9001:2015 oraz TS 16949:2009.....	173
5.3. Integracja wymagań ISO 9001:2015 oraz ISO 22000:2005.....	181
5.4. Podsumowanie.....	183
6. Racjonalizacja wdrażania systemów zarządzania.....	185
6.1. Proces wdrażania systemów zarządzania.....	185
6.2. Wybór konsultanta szansą na racjonalne wdrożenie systemów.....	187
Zakończenie.....	191
Bibliografia.....	193
Artykuły.....	194
Wykaz norm.....	195
Zestawienie źródeł internetowych.....	196
Spis rysunków.....	197
Spis tabel.....	199
Załączniki.....	200
Summary.....	204
Charakterystyka zawodowa autorów.....	205

Wprowadzenie

W wielu firmach dążenie do doskonałości opiera się na stosowaniu filozofii TQM lub wymagań standardów ISO. W warunkach polskiej gospodarki ten trend firmy rozpoczęły od 1993 roku, kiedy to w Polsce po raz pierwszy opublikowano normy dotyczące zapewnienia jakości serię PN-EN ISO 9000:1993. Pierwsze wdrożenia wymagań norm miały miejsce w Polsce w 1994 roku. Od tego momentu rozpoczyna się w wielu firmach systematyczne działania prowadzące do wdrażania tłumaczonych na język polski i publikowanych przez Polski Komitet Normalizacyjny światowych wydań standardów – dotyczących zarządzania jakością. Wymagania norm są systematycznie modyfikowane przez ISO, a to wymusza również wdrożenia zmienionych wymagań nowych standardów w okresie trzech lat od ich opublikowania. Jak wynika z badania powodów wdrożenia standardów, uzyskanie certyfikatu bezpośrednio przekłada się na poprawę systemu zarządzania w organizacji, pozyskanie nowych klientów, poprawę pozycji na konkurencyjnym rynku, a nawet ograniczenie kosztów jej funkcjonowania. W obecnym czasie, kiedy bardzo ciężko pozyskać klientów, menedżerowie muszą odpowiedzieć na pytanie, co mogą jeszcze zrobić, aby utrzymać się na rynku. Aby poprawić jakość, wiele organizacji już dawno wdrożyło nie tylko systemy zarządzania jakością, takie jak popularne ISO 9001, ale także tzw. branżowe systemy zarządzania jakością np. branży motoryzacyjnej, spożywczej, lotniczej czy kolejowej. Jako jeden z celów pracy przyjęto przedstawienie historii rozwoju tych poszczególnych systemów w Polsce.

W dużej części przedsiębiorstw systemy branżowe, których najczęściej wdrożenie wymuszane jest przez klientów, działają niezależnie jako swoista przybudówka do systemu ISO 9001. Przedsiębiorstwa nadal z niechęcią podchodzą do integracji systemów zarządzania. Obecnie dodatkowym czynnikiem powodującym, iż firmy nie decydują się na integrację swoich systemów zarządzania, jest częsta zmienność samych norm – traktowana jako dostosowanie wymagań do zmieniającego się otoczenia, technologii, poziomu informatyzacji itp. Jednym z przykładów takich zmian jest opublikowanie w 2015 roku nowego wydania normy ISO 9001:2015, która zawiera wręcz rewolucyjne zmiany w porównaniu z wersją z 2008 roku. Będzie powodowało to w najbliższym czasie konieczność uwzględnienia tych zmian w normach branżowych – ich wymagania zostaną w znacznej części dostosowane do wymagań nowej normy ISO 9001:2015. Wiele organizacji staje więc przed wyzwaniem integracji wymagań nowej normy ISO 9001:2015 z dotychczasowymi wymaganiami norm branżowych, gdyż już w 2016 roku ich systemy będą certyfikowane lub recertyfikowane. Właśnie ta nietypowa sytuacja okresu przejściowego, praktyczny problem, przed którym staje wiele organizacji, był bezpośrednią inspiracją do zajęcia się tematem integracji wymagań norm jako

kierunku, który przynieść powinien w najbliższej przyszłości znaczące korzyści firmom. W pracy przybliżono wymagania najczęściej wdrażanych systemów branżowych, aby umożliwić czytelnikom wybór systemu zarządzania i sposób jego integracji z innym systemem. Obecnie jednym z najmłodszych systemów, jednocześnie zawierającym najwięcej wymagań, jest system zarządzania jakością dla dostawców branży kolejowej – IRIS, który co prawda jest jeszcze mało popularny, lecz bardzo dynamicznie się rozwija. Stwierdzono w toku pracy nad zagadnieniami integracji, iż wybranie tego systemu jako punktu odniesienia nada pracy pewien aspekt unikalności i wskazania kierunków docelowego rozwiązania.

Podstawowym celem pracy jest analiza możliwości, a także stworzenie praktycznej koncepcji integracji branżowych systemów zarządzania z wymaganiami najnowszego wydania normy ISO 9001:2015. Ponadto praca ma na celu przedstawienie podstawowych idei oraz wymagań większości systemów branżowych możliwych do wdrożenia współcześnie w firmach, wskazanie elementów, które warto wdrożyć w całej organizacji oraz w jej wydzielonych działaniach. W pracy nie przybliżono wymagań systemu zarządzania BHP i Zarządzania Środowiskiem, traktując te systemy jako oddzielne i możliwe do integracji z większością branżowych systemów zarządzania. Jednym z istotnych celów pracy było również zaprezentowanie najważniejszych aspektów racjonalnego wdrażania omawianych systemów.

Praca składa się z siedmiu zasadniczych części. W pierwszej przybliżono pojęcia związane z systemami zarządzania jakością oraz filozofią TQM. W tym rozdziale wskazano perspektywiczne kierunki rozwoju zarządzania jakością oraz podstawowe zasady i uwarunkowania procesu integracji systemów. Kolejna część zawiera omówienie struktury oraz wymagań najnowszego, z lipca 2016 roku, wydania w Polsce normy ISO 9001:2015. W części trzeciej przybliżono dodatkowe wymagania norm branżowych w stosunku do normy ISO 9001:2015: IRIS dla kolejnictwa, ISO/TS dla motoryzacji, HACCP, ISO 22000:2005 oraz innych dla branży spożywczej i pozostałych systemów ISO 28000:2007 oraz ISO 27001:2007. W czwartej części przybliżono wyniki badań w praktyce gospodarczej potwierdzające duży stopień skomplikowania dokumentacji systemowej oraz konieczność prowadzenia działań integracji systemów zarządzania. W tej części jako punkt odniesienia wzięto najbardziej skomplikowany system IRIS dla kolejnictwa. Przedstawiono również wyniki badań szczegółowej znajomości wymagań i dokumentacji przez pracowników poszczególnych działów. Przybliżono również postrzegane przez pracowników mocne i słabe strony systemu IRIS. W kolejnej części opracowania przedstawiono kierunki integracji systemów zarządzania, których wymagania zostały omówione w trzeciej części opracowania. W tej części przybliżono praktyczne rozwiązania integracji, wskazując możliwe do integracji wymagania w poszczególnych punktach norm. Kolejny rozdział to omówienie zasad racjonalnego wdrażania systemów zarządzania. Omówiono w tym rozdziale istotne etapy działań związanych z wdrożeniem, ich kolejność oraz niezbędne zasoby.

Podczas przygotowywania części teoretycznej niniejszej pracy korzystano z trzech zasadniczych źródeł informacji. Pierwsze i oczywiście podstawowe źródło to publikacje książkowe. Należą do nich przede wszystkim podręczniki zarządzania jakością oraz książki ogólnie omawiające różne aspekty zarządzania. Publikacje zajmujące się tematyką zarządzania jakością można podzielić na następujące grupy:

1. Podręczniki omawiające ogólne aspekty związane z zarządzaniem jakością. Do tej grupy zaliczyć można *Podręcznik zarządzania jakością* D. Lock'a, czy też *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka* A. Hamrola i W. Mantury. Jednakże szczególną uwagę należy zwrócić na podręcznik K. Szczepańskiej *Zarządzanie jakością. W dążeniu do doskonałości*. W kompleksowy a zarazem przystępny sposób wyjaśnia on podstawowe aspekty związane z zarządzaniem jakością (takie jak ciągłe doskonalenie, podejście procesowe i systemowe itp.), a także przedstawia współczesne koncepcje rozwoju tej dziedziny. Elementem niespotykanym nigdzie indziej są szczegółowe modele wybranych nagród jakości, które mogą posłużyć jako swoisty benchmark przy projektowaniu rozwoju organizacji, jej ciągłego doskonalenia.
2. Wydawnictwa ukierunkowane na TQM, czyli Kompleksowe Zarządzanie Jakością. Warto wyróżnić tutaj publikacje K. Szczepańskiej *Kompleksowe Zarządzanie Jakością TQM, Total Quality Management*. *Kompleksowe Zarządzanie Jakością* H. Steinbeck'a, czy *Zarządzanie przez jakość* J. Bank'a. Jednakże z punktu widzenia niniejszej pracy warto zwrócić uwagę na opracowanie M. Ćwiklickiego oraz H. Obora *Metody TQM w zarządzaniu firmą*. Autorzy w ciekawy sposób przedstawiają tam metody powiązania narzędzi TQM z projektowaniem oraz wdrażaniem systemów zarządzania jakością zgodnych z normą ISO 9001.

Publikacje zawierające przede wszystkim informacje związane z systemami zarządzania lub poruszające aspekty integracji systemów. Do takich podręczników należą *ISO 9001. Dokumentacja. Księga jakości i procedury operacyjne* J. Kanholma, *Zarządzanie jakością* F. Mroczo czy *Zarządzanie środowiskiem w przedsiębiorstwie* J. Lewandowskiego. Szczególnie ostatnie dwie pozycje są warte uwagi, ponieważ jako jedne z nielicznych wspominają o problemach związanych z integracją systemów zarządzania oraz przedstawiają korzyści z integracji.

Kolejnym źródłem wiedzy były branżowe periodyki, takie jak „Problemy Jakości” oraz „Quality Progress”, także czasopisma ogólnie poruszające tematykę zarządzania. Ostatnim źródłem informacji były oczywiście normy oraz dokumenty normalizacyjne, do których niniejsza praca się odwołuje.

Warto jednak podkreślić, iż do wszelkich materiałów, szczególnie tych zamieszczonych w publikacjach książkowych, trzeba podchodzić krytycznie oraz starać się je weryfikować w innych źródłach. Wynika to z tego, iż wiedza w nich zawarta szybko się dezaktualizuje. Podstawowym zagrożeniem jest

bezkrytyczne podejście do opracowań związanych z budową i wymaganiami systemów zarządzania jakością. Większość podręczników zawierała dane dotyczące systemu ISO 9001:2000, który już jest nieaktualny. Odszukano więc najnowsze publikacje, odnoszące się już do obowiązującego jeszcze wydania normy ISO 9001:2008, lecz i te w najbliższym czasie staną się zdeaktualizowane. Niestety na chwilę obecną znikoma jest liczba publikacji książkowych na temat najnowszego systemu ISO 9001:2015, który został oficjalnie opublikowany w Polsce w lipcu 2016 roku. Dlatego też nieocenionym źródłem wiedzy na temat najnowszego wydania normy ISO 9001 były wcześniej wspomniane czasopisma zajmujące się tematyką zarządzania jakością – *Problemy Jakości* i *Quality Progress*.

1. Terminy i definicje

1.1. Pojęcie jakości

Pojęcie jakości towarzyszy ludziom już co najmniej od czasów starożytnych, kiedy to Platon (427-347 r. p.n.e.) stworzył pierwszą znaną definicję jakości. Według niego pojęcie *jakość*, nazwane greckim terminem *poiotes*, oznaczało stopień doskonałości osiągniętej przez dany przedmiot, daną rzecz. Kolejny wielki grecki filozof, Arystoteles (384-322 r. p.n.e.), umieścił jakość w zbiorze 10 najogólniejszych kategorii opisujących rzeczywistość (wśród m.in. czasu, miejsca i ilości).¹ Według Arystotelesa jakość jest tym „co sprawia, że rzecz jest rzeczą, którą jest”.² Zaskakujące jest to, iż ta najwcześniejsza definicja jakości została także umieszczona w Encyklopedii Popularnej PWN. Jest to najpowszechniejsze źródło wiedzy dla przeciętnego człowieka, czyli można założyć, iż definicja ta jest najbardziej popularna wśród osób, które nie zajmują się profesjonalnie tematem zarządzania jakością.³

Określenie *poiotes* zostało później przejęte przez starożytnych Rzymian. Cynceron (104-43 r. p.n.e.) zdefiniował rzymski odpowiednik greckiego *poiotes*, które nazwał *qualitas*. Słowo to zostało następnie zapożyczane przez wiele europejskich języków, np. powszechnie znane *quality* (j. angielski), czy też *qualite* (j. francuski) lub *qualita* (j. włoski).⁴

W czasach współczesnych powstało wiele nowych definicji jakości. Opisują one to pojęcie z różnych punktów widzenia, są typowe dla różnych etapów rozwoju rynku lub rozpatrują problem jakości z punktu widzenia różnych aspektów funkcjonowania organizacji.

Obecnie, jedną z częściej występujących definicji jakości jest:

Jakość jest to „zgodność z warunkami technicznymi”.⁵

Jest to definicja typowa dla wczesnej fazy rozwoju przemysłu. Dominowała wtedy produkcja masowa, zaś rynek chłonał praktycznie wszystko – czyli panowała na nim sytuacja określana jako „rynek sprzedawcy”. Z tego też powodu producentom zależało tylko na tym, aby produkować jak najwięcej i jednocześnie jak najtaniej – zachowując odpowiednią staranność wytwarzania. Charakterystyczną cechą tej definicji jest to, że nie bierze ona pod uwagę potrzeb ani wymagań klienta. W obecnych czasach jest to definicja, która może być przekazywana pracownikom działów produkcji lub kontroli jakości w firmach produkcyjnych. W takich przypadkach, zgodność z warunkami

¹ Hamrol A., Mantura W., Zarządzanie Jakością. Teoria i praktyka, PWN, Warszawa 2002, s. 20.

² Nierzwicki W., Zarządzanie Jakością. Wybrane zagadnienia, ODDK, Gdańsk 1999, s. 7.

³ Encyklopedia Popularna PWN, PWN, Warszawa 1995, s. 7.

⁴ Tamże.

⁵ Lock D., Podręcznik zarządzania jakością, PWN, Warszawa 2002, s. 25.

technicznymi jest rozumiana jako zgodność z dokumentacją konstrukcyjną i technologiczną, którą pracownicy ci mają do dyspozycji. Niestety, podstawową wadą tej definicji jest brak możliwości gradacji. Używając jej można stwierdzić, iż wyrób albo posiada odpowiednią jakość (spełnia wymagania techniczne – łącznie z uwzględnieniem tolerancji), albo jej nie posiada (wymagania nie zostały spełnione). Nie jest możliwe stwierdzenie, że produkt ma niską lub wysoką jakość, nie może on być mniej lub bardziej zgodny z warunkami technicznymi – po prostu jest zgodny albo nie jest.

Z czasem rynek zaczął się nasycać produkowanymi wyrobami. Od lat 20. XX w. w USA, a w Europie od lat 50., producenci zaczęli mieć pierwsze problemy ze sprzedażą swoich produktów – rynek stawał się tzw. „rynkiem konsumenta”. W takiej sytuacji samo spełnienie wymagań technicznych, które były zdefiniowane przez projektantów i konstruktorów w oderwaniu od rynku, przestało wystarczać. Żeby sprzedać wyrób, trzeba było uwzględniać także potrzeby klienta. To w tym czasie powstała kolejna definicja jakości, która mówiła, że:

Jakość to „zdolność do zaspokojenia stwierdzonych i potencjalnych potrzeb” klienta.⁶

Jednakże podstawowym problemem, który się w takim przypadku pojawia, jest określenie wymagań klienta. Aby je skutecznie zaspokoić, należy bardzo konkretnie i precyzyjnie zdefiniować to, czego klient oczekuje – w tym tak trudne do wyznaczenia cechy jak np. estetyka itp. Oczywiście istnieją odpowiednie narzędzia, które wspierają tego typu procesy (jak np. QFD), lecz czasami jest to bardzo trudne, o ile wręcz niemożliwe – np. w przypadku innowacyjnych produktów, które mają za zdanie generowanie nowych potrzeb klienta. Poza tym sami klienci najczęściej nie stanowią homogenicznej grupy, ponieważ każdy ma trochę inne oczekiwania. W przypadku użytkowników komputerów inne będą oczekiwania studenta, inne programisty, a zupełnie inne grafika komputerowego. Dla każdej z tych podgrup, o jakości komputera będą decydowały zupełnie inne jego parametry.

W związku z tym ewolucja definicji jakości trwa nadal – specjaliści zajmujący się tym tematem cały czas starają się stworzyć optymalny lub uniwersalny opis tego pojęcia. Z definicji istniejących w literaturze warto jeszcze wspomnieć o poniższych.

- Jakość to „zbiór cech”⁷, zaś jakość przedmiotu to „zbiór cech przynależnych temu przedmiotowi”⁸. Są to definicje charakterystyczne dla kwalitologii, czyli nauki zajmującej się wszystkimi zagadnieniami związanymi z jakością, w tym modelowaniem jakościowym i inżynierią jakości. Jednak to ujęcie zdaje się nie

⁶ Griffin R.W., Podstawy zarządzania organizacjami, PWN, Warszawa 1998, s. 616.

⁷ Hamrol A., Mantura W., Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka, PWN, Warszawa 2002, s. 24.

⁸ Tamże.

zauważać, iż na ocenę jakości danego przedmiotu może mieć także wpływ jakość przedmiotów sprzedawanych razem z nim. Jest to tzw. jakość powiązana.⁹

- Ciekawszą, i zarazem bardziej trafną, jest definicja zaproponowana przez Dennisa Locka:

„Jakość jest dostosowaniem do przeznaczenia”.¹⁰

Charakterystyczne jest to, że jakość w tym ujęciu nie ma żadnego związku z klasą, renomą czy gatunkiem, czyli potocznie rozumianą jakością.

Definicja jakości może być także różna w zależności od regionu geograficznego, który rozpatrujemy. W Europie najczęściej rozumie się jakość jako zgodność z wymaganiami, w USA jest to stopień spełnienia oczekiwań¹¹, jednak najciekawszą definicję proponują Japończycy. Wywodzi się ona z poglądów chińskiego filozofa Lao Tsu, który stwierdził, iż:

„Jakość to doskonałość, której nie można osiągnąć, lecz do której należy wytrwale zmierzać”.¹²

Jest to oczywiście podejście charakterystyczne dla Japonii, będące efektem działalności W.E. Deminga, który zaszczerpił w kulturze ideę ciągłego doskonalenia (Cykl Deminga, Kaizen). Japończycy nie przywiązują większego znaczenia do definicji – jakość jest tam po prostu kojarzona ze wszystkim co można poprawić, udoskonalić. Takie podejście stało się fundamentem do rozwoju takich koncepcji jak Toyota Production System czy Lean Management.

Spośród wielu definicji, które można znaleźć w literaturze przedmiotu, warto jeszcze przytoczyć, zaproponowane przez K. Szczepańską, pojęcie jakości totalnej (kompleksowej).

Jest to: „pełne i ciągle zaspokojenie potrzeb odbiorcy na konkurencyjnym rynku przez uzyskanie najlepszej pozycji u klienta, który za określoną cenę otrzymuje dla siebie z zakupionego towaru najwyższą wartość. Uzyskane jest to najniższym kosztem dzięki najlepszemu wyzwoleniu potencjalnych możliwości producenta.”¹³

Niniejsze opracowanie ma na celu przybliżenie wymagań norm definiujących systemy zarządzania, w związku z tym nie można nie przywołać definicji w nich zamieszczonych. Norma ISO 9000:2006 opisuje jakość jako:

„stopień, w jakim zbiór inherentnych właściwości spełnia wymagania”.¹⁴

⁹ Strategor, Zarządzanie firmą, PWE, Warszawa 1999, s. 587.

¹⁰ Lock D., Podręcznik zarządzania jakością, PWN, Warszawa 2002, s. 26.

¹¹ Hamrol A., Mantura W., Zarządzanie Jakością. Teoria i praktyka, PWN, Warszawa 2002, s. 98.

¹² Tamże.

¹³ Szczepańska K., Kompleksowe Zarządzanie Jakością TQM, ALFA-WERO, Warszawa 1998, s. 19.

¹⁴ PN-EN ISO 9000:2006 s. 25.

Zaś nowe wydanie normy zawiera praktycznie identyczną definicję:

„stopień, w jakim zbiór inherentnych właściwości obiektu spełnia wymagania”¹⁵.

Analizując same definicje pojęcia jakość, można by wysnuć wniosek, iż nowe wydanie norm serii ISO 9000 nie wprowadza zbyt wielu zmian. Jednakże tak nie jest. Nowe podejście, które reprezentuje nowe wydanie norm, jest widoczne może nie tyle w samej definicji jakości, co opisie tego pojęcia, które znajduje się w 2 rozdziale normy:

„Jakość dostarczonych przez organizację wyrobów i usług jest określana przez jej zdolność do zadowolenia klientów oraz przez zamierzone i niezamierzone oddziaływanie na istotne strony zainteresowane.

Jakość wyrobów i usług obejmuje nie tylko ich zamierzone funkcjonowanie i uzyskane wyniki, ale także sposób postrzegania ich wartości i ocenę korzyści dla klienta.”¹⁶

Powyższy opis jakości jest już zbliżony do definicji jakości prezentowanych TQM. Dodatkowo, prezentuje ona coraz powszechniejszą tendencję do uwzględniania w działaniach organizacji nie tylko potrzeb klienta, ale także potrzeb innych stron zainteresowanych. Oczywiście klient nadal musi być najważniejszy, jednakże w organizacjach posiadających wdrożony system oparty o wymagania ISO 9001:2015, potrzeby pozostałych interesariuszy nie mogą być pomijane – muszą być one przynajmniej zidentyfikowane i – na tyle na ile jest to możliwe – zaspokajane.

Kończąc rozważania na temat definicji jakości, można stwierdzić, iż obecnie istnieje wiele definicji jakości – każda z nich jest prawidłowa, lecz opisuje to pojęcie z innego punktu widzenia, uwypukla inne aspekty jakości. Praktycznie niemożliwe jest stworzenie jednej, pełnej, a zarazem zwięzłej definicji, która zawierałaby wszystkie aspekty jakości. Z tego też powodu warto na sam koniec zacytować podsumowanie rozważań dotyczących jakości zaproponowane przez Dennisa Locka:

„Jakość to: dostarczenie klientowi tego, czego on dziś potrzebuje,
za cenę, którą on z chęcią zapłaci,
przy koszcie, który możemy utrzymać,
nieprzerwanie jeszcze i jeszcze raz,
oraz dostarczenie mu czegoś jeszcze lepszego jutro.

Jakość to stopień zgodności między oczekiwaniem a realizacją.
Lub, by wyrazić to prościej:
porównanie tego, czego chciałeś z tym, co otrzymałeś.
oczekiwanie o spełnienie.

¹⁵ PN-EN ISO 9000:2015-10 s. 23.

¹⁶ PN-EN ISO 9000:2015-10 s. 7.

Jakość jest: niewidoczna, gdy jest dobra,
niemożliwa do niezauważenia, gdy jest zła,
niewidzialnym wynikiem.

Jakość NIE jest: statystyką matematyczną,
Jakość to: stosowanie prostych metod statystycznych.
Jakość NIE jest stanem, gatunkiem, klasą.”¹⁷

1.2. Historia i rozwój zarządzania jakością

O ile samo pojęcie jakości znane jest ludzkości od czasów starożytnych, o tyle o początkach zarządzania jakością można mówić dopiero od 1910 roku. W tym czasie rozpoczęła się na masową skalę produkcja Forda T. Przy produkcji tego samochodu zatrudniono nie tylko pracowników odpowiadających za montaż, ale także tzw. pracowników inspekcyjnych, sprawdzających wyroby i porównujących je z prototypem. Do ich zadań należało wyszukiwanie wyrobów niezgodnych ze wzorcem, który mieli do dyspozycji. Był to pierwszy etap rozwoju koncepcji zarządzania jakością – tzw. inspekcja jakości. Etap ten jest ściśle związany z postrzeganiem jakości jako zgodności ze specyfikacją, zgodności z warunkami technicznymi.

Mniej więcej w 1924 roku zauważono, iż sama kontrola nie wystarczy, aby osiągnąć odpowiednią jakość wyrobu. Wtedy to po raz pierwszy zaczęto stosować działania prewencyjne, profilaktyczne, a w przedsiębiorstwach zaczęły powstawać komórki typowo analityczne i laboratoryjne. W tym czasie zaczęto także wprowadzać standaryzację, a także nadzorować umiejętności pracowników. Jednakże z obecnego punktu widzenia, najważniejszym wydarzeniem mającym wówczas miejsce było wprowadzenie technik statystycznej kontroli jakości, a także rozpoczęcie pierwszych prób monitorowania procesów przy pomocy kart kontrolnych. Etap ten nazwano później *kontrolą jakości* – co potwierdza, iż mimo wprowadzenia nowych technik i narzędzi, cały czas najważniejsze pozostawały kontrola i inspekcja jakości.

Kolejnym, trzecim, etapem rozwoju zarządzania jakością było zapewnienie jakości, zwane także sterowaniem jakością. Oczywiście przejęto wtedy i rozwinięto wypracowane wcześniej rozwiązania, dodając do nich dosyć istotne elementy. Przede wszystkim dalej rozwijano kontrolę nad procesami – wprowadzono audyty oraz analizę kosztów jakości. W tym czasie pojawiły się także pierwsze elementy planowania jakości oraz orientacji procesowej organizacji. Jakość powoli zaczęła stawać się jedną z ważniejszych funkcji w przedsiębiorstwach. Coraz powszechniejsza stała się statystyczna kontrola procesów oraz procesy samokontroli. Podstawową zmianą, która wtedy miała miejsce była rewolucyjna zmiana podejścia do działań jakościowych – zamiast wykrywania problemów i wad, robiono wszystko, aby im zapobiegać.

¹⁷ Lock D., Podręcznik zarządzania jakością, PWN, Warszawa 2002, s. 27.

Tabela 1.1. Etapy rozwoju zarządzania jakością

Stadium	Cechy
QI (1910) – inspekcja jakości	Odzyskiwanie Sortowanie Działania korygujące Identyfikacja źródeł niezgodności
QC (1924) – kontrola jakości	Księga jakości Dane o działalności Samokontrola Badania wyrobów Planowanie jakości Stosowanie statystyki Kontrola dokumentacji
QA (1950) – zapewnienie jakości	Certyfikaty III strony Audyty systemu Planowanie jakości Księga jakości Analiza kosztów jakości Kontrola nad procesami Analiza postaci i skutków uszkodzeń (FMEA) Operacje pozaprodukcyjne
TQM (1980) – kompleksowe zarządzanie jakością	Zogniskowana wizja Ciągłe doskonalenie Wewnętrzni klienci Miary działalności Zapobieganie Stosowanie w przekroju całej firmy Zniesienie barier między działami Przywództwo w kierowaniu

Źródło: Dahlgaard J., Kristesen K., Kanji G., Podstawy zarządzania jakością, PWN, Warszawa 2001, s. 18.

Lata 80. XX wieku przyniosły kolejne zmiany. Rozpoczęto wtedy mówić o kolejnej koncepcji, jaką jest kompleksowe zarządzanie jakością (TQM). Według normy ISO 8402 jest to „sposób zarządzania organizacją, skoncentrowany na jakości, oparty na udziale wszystkich członków organizacji i nakierowany na osiągnięcie długotrwałego sukcesu dzięki zadowoleniu klienta oraz korzyściom dla wszystkich członków organizacji i dla społeczeństwa.”¹⁸

W największym uproszczeniu można stwierdzić, iż polega ona na zastosowaniu zasad zarządzania jakością w każdym dziale, na każdym szczeblu zarządzania – kompleksowo w całej organizacji. TQM to pewna filozofia myślenia, postępowania – to zupełnie nowa kultura organizacji, ciągłe doskonalenie, stosowanie nowoczesnych narzędzi i koncepcji zarządzania jakością, niedo-

¹⁸ Penc J., Strategiczny System Zarządzania, Placet, Warszawa 2001, s. 91.

puszczanie do powstawania wad, lecz nade wszystko, w TQM najważniejsze jest to stawianie klienta w centrum wszelkich działań. To klient jest najważniejszy^{19,20}. Podsumowanie rozwoju zarządzania jakością przedstawiono w tabeli 1.1.

1.3. Rozwój standaryzacji jakości

Kompleksowe zarządzanie jakością to pewna filozofia, zbiór zasad, które jednak nie są ściśle określone. Często są one modyfikowane i rozwijane przez autorytety z dziedziny zarządzania jakością. Także każda organizacja wdrażająca zasady TQM może dopasować tę ideę do konkretnych wymagań do specyfiki firmy. W związku z tym nie ma dwóch identycznych wdrożeń TQM. Tak naprawdę, nie można też powiedzieć, że TQM został wdrożony, ponieważ cały czas dąży się do niego poprzez ciągłe doskonalenie. To jest ideał, do którego się zmierza, ale nie można powiedzieć, że się go osiągnęło. Powoduje to, iż koncepcja TQM wydaje się być niejasna i skomplikowana. Organizacje często nie rozumieją jej wymagań, wzajemnych powiązań itp. W związku z tym powstała potrzeba stworzenia czegoś prostszego, dużo bardziej konkretnego oraz łatwiejszego do wdrożenia i kontrolowania. W ten właśnie sposób narodziła się idea standaryzacji, która miała na celu regulację aspektów zarządzania jakością.

Pierwszą normą jakościową była amerykańska norma wojskowa *MIL-Q-9858: Wymagania Programu Jakości*, która powstała w 1959 roku. Cztery lata później została ona przekształcona w normę NATO – „AQAP”. Dokumenty te definiowały wymogi, które muszą zostać spełnione przez dostawców najpierw armii amerykańskiej, a następnie armii krajów NATO. W 1971 roku stworzono kolejną normę – *ANSI-N45-2. Wymagania dotyczące programu zapewnienia jakości dla elektrowni atomowych*, która następnie została wykorzystana przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej. Rezultatem było ujednoczenie wymagań dla elektrowni atomowych, i wydanie w 1978 roku dokumentu *A code of practice 50-C-QA*. Pod koniec lat 70. XX wieku także różne kraje zaczęły wydawać swoje własne normy definiujące systemy jakości np. brytyjska „BS 5750:1979” czy kanadyjska „CSA 3-Z299”. Coraz większa liczba norm krajowych spowodowała, iż powstała potrzeba ujednoczenia i uporządkowania wymagań w skali międzynarodowej. Zadanie to otrzymał powstały w 1979 roku *Komitet Techniczny ISO/TC 176. Zapewnienie Jakości*, efektem działań którego była wydana w 1986 roku norma *ISO 8402 – Jakość. Terminologia*. W 1987 roku zaprezentowano pierwsze wydanie najpowszechniejszych obecnie norm opisujących system jakości, czyli norm z serii ISO 9000.²¹

Normy z pierwszego wydania, czyli *ISO 9000:1987* miały następującą strukturę:

¹⁹ Stoner J.A.F., Freeman R.E., Gilbert D.R., Kierowanie, PWE, Warszawa 1999, s. 220.

²⁰ Stahl M., Management: Total Quality in a Global Environment, Wiley-Blackwell, Cambridge 1995, s. 292.

²¹ Bagiński J., Systemy jakości wg serii norm ISO 9000, Seria wydawnicza TQM, Wydawnictwo Bellona, Warszawa 1993, ss. 2-5.

- *ISO 9000 – Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Wytyczne wyboru i stosowania danego modelu systemu jakości* – była to ogólna norma, która zawierała podstawowe informacje oraz wytyczne dotyczące sposobu wyboru konkretnej wersji normy zawierającej szczegółowe wymagania;
- *ISO 9001 – Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji, instalowaniu i serwisie* – norma ta zawierała model oraz szczegółowe wymagania dla przedsiębiorstw produkcyjnych, które posiadały właśnie działy konstrukcyjne oraz miały własne działy serwisowe;
- *ISO 9002 – Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w produkcji i instalowaniu* – norma skierowana do firm produkcyjnych lub usługowych, które nie posiadały własnego działu konstrukcyjnego, czyli przede wszystkim firm pracujących w oparciu o licencje lub dokumentację dostarczaną przez klienta – np. montowni;
- *ISO 9003 – Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w kontroli i badaniach końcowych* – norma ta prezentowała model, który był przeznaczony przede wszystkim dla pośredników i hurtowni;
- *ISO 9004 – Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Wytyczne* – podobnie jak obecne wydanie, norma ta zawierała rozbudowane wytyczne, związane już z doskonaleniem systemu zarządzania jakością, dążeniem do TQM;
- *ISO 8402 – Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia* – jak już wspomniano wcześniej, norma tak była wspólna dla wszystkich norm z rodziny ISO 9000 i zawierała terminologię.²²

W kolejnych latach normy te były systematycznie uaktualniane i rozwijane. Pierwsza rewizja, zawierająca drobne zmiany, miała miejsce w 1992 roku. Pierwsza duża nowelizacja została wydana w 1996 roku. Rok 2000 przyniósł znaczące zmiany, polegające przede wszystkim na uproszczeniu struktury norm. Normy ISO 9002 oraz ISO 9003 zostały wyeliminowane – wszystkie wymagania zostały zawarte w normie *ISO 9001 – Systemy zarządzania jakością. Wymagania*. Jednocześnie, aby uwzględnić różnorodność organizacji, wprowadzono możliwość stosowania tzw. wyłączeń. Umożliwiało to organizacjom określanie wymagań, które nie mają w ich przypadku zastosowania. Jednakże wyłączenia te mogły dotyczyć tylko i wyłącznie punktu 7 tej normy, czyli realizacji produktu (w najnowszym wydaniu normy, czyli ISO 9001:2015 jest to punkt 8 – Działanie). Pozostałe wymagania musiały zostać bezwzględnie wdrożone, o ile oczywiście organizacja chciała certyfikować swój system. Mimo ciągłego rozwoju, pomiędzy normą ISO 9001 a koncepcją Zarządzania przez Jakość cały czas były znaczące różnice. Nie zmniejszyła ich kolejna

²² http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=53882 – dostęp w dniu 18.08.2016.

nowelizacja z 2008 roku, która wniosła głównie czysto techniczne poprawki.²³ Dopiero najnowsze wydanie normy z 2015 roku, znacznie zbliżyło wymagania normy do wytycznych Zarządzania przez Jakość. Należy jednak podkreślić, że szczególną rolę łączącą systemy zarządzania jakością oraz TQM odgrywa norma ISO 9004. Od samego początku zawierała ona rozwinięcie ISO 9001, które miało na celu przybliżyć organizacjom rozwiązania proponowane przez TQM.

Na koniec tej części pracy warto jeszcze wspomnieć, iż system norm jakościowych jest bardzo rozbudowany i nie ogranicza się tylko i wyłącznie do norm z serii ISO 9000. Oprócz norm podstawowych, w systemie tym znajdują się jeszcze normy szczegółowo opisujące różne aspekty związane z zarządzaniem jakością. Do takich norm należą między innymi:

- ISO 17025 – opisująca wymagania dla laboratoriów badawczych i wzorcujących,
- ISO 19011 – zawierająca wytyczne dotyczące auditowania systemów jakości,
- ISO 10012 – definiująca wymagania dotyczące procesów pomiarowych.

Jednakże zdecydowana większość organizacji opiera się tylko i wyłącznie na normie ISO 9001 – jest to dla nich norma podstawowa, zawierająca wszystkie niezbędne wymagania.

Istnieją oczywiście branże, dla których wymagania normy ISO 9001 są zdecydowanie zbyt małe, niedostosowane do specyfiki branży. W takich przypadkach opracowano specjalne normy branżowe, zawierające rozwinięcie oraz uzupełnienie wymagań normy podstawowej. Przykłady takich norm zostaną zaprezentowane w dalszej części opracowania.

1.4. Przyszłość zarządzania jakością

Podsumowując rozważania na temat jakości oraz systemów zarządzania jakością, warto zadać pytanie w jakim kierunku zmierzają te koncepcje, jaka może być ich przyszłość. Na chwilę obecną najbardziej powszechną i nowoczesną koncepcją jest TQM, o którym już wspomniano w punkcie 1.2.²⁴ Przez lata

²³ Międzynarodowa wersja normy ISO 9001 została wydana w 2008 roku, natomiast polskie tłumaczenie ukazało się w 2009 roku. W związku z tym mamy w Polsce różnicę oznaczeń, która czasami prowadzi do pomyłek. Prawidłowymi oznaczeniami są ISO 9001:2008 oraz PN-EN ISO 9001:2009.

Polskie oznaczenie najnowszego wydania normy ISO 9001 także nie jest jednoznaczne. W 2013 roku PKN wprowadziło nowe zasady numeracji Polskich Norm, dodając do numeru miesiąc publikacji normy. Wydanie międzynarodowe ukazało się we wrześniu 2015 jako ISO 9001:2015 – natomiast polska wersja wydana została w lipcu 2016, jednak oznaczona została jako PN-EN ISO 9001:2015-10. Sugerowałoby to wydanie z października 2015 – jednak ani wersja międzynarodowa nie została w tym czasie wydana, ani wersja polska nie została opublikowana.

²⁴ Celem niniejszej pracy nie jest szczegółowe przedstawienie założeń tej koncepcji, jednakże aby ją poznać warto sięgnąć do następujących publikacji: Bank J., Zarządzanie przez jakość, Felberg

stopniowo ewoluowała, pojawiały się nowe koncepcje, takie jak np. Six Sigma, która wywodziła się bezpośrednio z postulatów głoszonych przez Josepha Jurana. Polega ona na wykorzystaniu narzędzi statystycznych w celu analizy procesów oraz poprawy ich efektywności – tak aby zminimalizować wadliwość procesów do 3,4 PPM (czyli 3,4 wadliwych wyrobów na 1 000 000 wyprodukowanych). Była ona modna na przełomie lat 80. i 90., kiedy wdrażano ją w największych korporacjach, takich jak GE²⁵, Motorola, Bombardier.²⁶ Z czasem okazało się, że tak ta metoda działa tylko na początku jej stosowania, a z czasem może wręcz przynosić odwrotne efekty, może szkodzić firmie.^{27 28}

Kolejną metodą był tzw. Lean Management (tzw. odchudzone zarządzanie lub szczupłe zarządzanie).²⁹ Metoda bezpośrednio wywodzi się z Toyota Production System (który ściśle związany jest z TQM) i ma na celu eliminację wszystkich rodzajów strat, marnotrawstwa, które może mieć miejsce w firmie (nadprodukcja, zbędny ruch, nadmierna obróbka, wady, oczekiwanie, zbędny transport oraz zapasy). Koncepcja ta stała się popularna w latach 90. XX wieku, po opublikowaniu słynnej pracy – „The Machine That Changed the World” („Maszyna, która zmieniła świat”).³⁰ Z biegiem lat system ten ewoluował i połączył się z metodą Six Sigma – został wtedy nazwany „Lean Six Sigma” lub „Lean Sigma”. W chwili obecnej „Lean” w praktyce nie jest już kojarzony z Zarządzaniem przez Jakość. Oczywiście metoda ta pomaga podnieść poziom jakości wyrobów lub usług oferowanych przez organizacje, jednakże bardziej jest on kojarzony z metodami poprawy efektywności procesów oraz produktywności.³¹

Jeszcze inny kierunek rozwoju zarządzania jakością zasugerował w 1998 roku H. Steinbeck. Zaproponował on koncepcję „Mass Customization”, czyli produkcji masowej, lecz dostosowanej do wymagań pojedynczych klientów. Według niego, postęp technologiczny umożliwi firmom wytwarzanie wyrobów idealnie spełniających wymagania klienta, przy jednoczesnym wykorzystaniu

SJA, Warszawa 1999 oraz Ćwiklicki M., Obora H., Metody TQM w zarządzaniu firmą, Poltext, Warszawa 2009.

²⁵ Więcej informacji na ten temat można znaleźć w: Tichy N.M., Sherman S., Control your destiny or someone else will. Lesson in mastering change – the principles Jack Welch is using to revolutionize General Electric, Harper Business, New York 1994.

²⁶ Basu R., Nevan Wright J., Quality Beyond Six Sigma, Butterworth Heinemann, Oxford 2003, ss. 3-5.

²⁷ <http://money.cnn.com/2006/07/10/magazines/fortune/rule4.fortune/index.htm> - dostęp w dniu 18.08.2016.

²⁸ Temat ten jest rozwinięty w: Larson A., Demystifying Six Sigma. A Company-Wide Approach to Continuous Improvement, AMACOM, New York 2003.

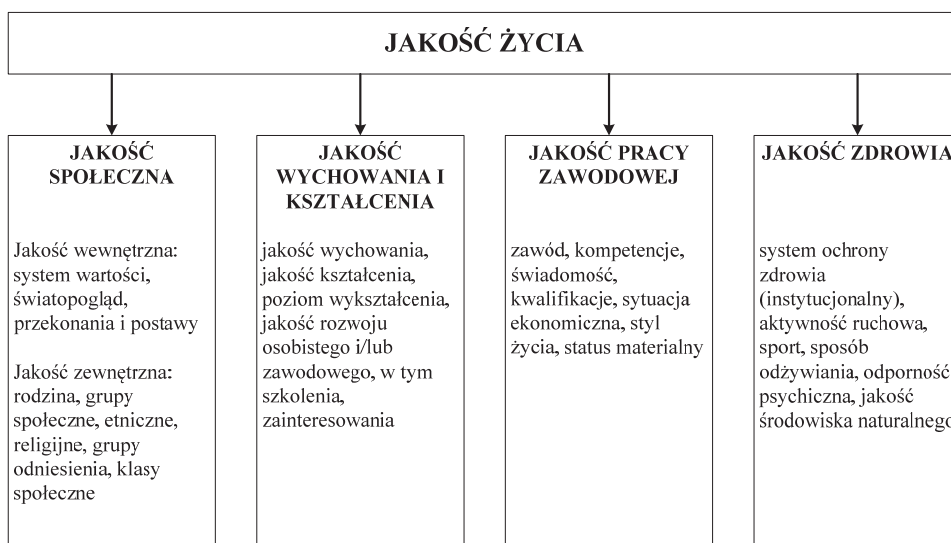
²⁹ Czarska J. Podemski W., Lean Quality Management, Problemy Jakości, nr 8/2003, ss. 4-11.

³⁰ W Polsce podstawowym podręcznikiem Lean Management jest jednak: Womack J.P., Odchudzanie firm: Eliminacja marnotrawstwa kluczem do sukcesu, CIM, Warszawa 2001.

³¹ Więcej informacji na temat Lean Management oraz procesu wdrażania Lean można znaleźć w: Czarska J., Zastosowanie koncepcji Lean we współczesnym przedsiębiorstwie; Zawadzka L. (red.), Ilościowe i jakościowe aspekty zarządzania, Wydawnictwo Politechniki Gdańskiej, Gdańsk 2001, ss. 122-133 oraz Maciejec L., Lean Management – jak to osiągnąć? CIO, nr 3/2008, ss. 28-31.

produkcji masowej. Jednocześnie rozwój technologii informatycznych umożliwi stworzenie systemów wspierających decydentów w podejmowaniu przez nich decyzji, także automatycznie, co powinno wykluczyć możliwość pojawienia się błędów. Można zauważyć, iż podejście to powoli się realizuje, szczególnie w sektorze nowych technologii.³²

Pod koniec XX wieku, zaczęła się pojawiać nowa koncepcja sugerująca, iż TQM jest osiągalne tylko wtedy, gdy ciągle doskonalenie wykroczy poza ramy organizacji, stanie się częścią codziennego życia pracowników. Było to podstawowe założenie tzw. „Jakości Życia” (QoL – Quality of Life). QoL jest podejściem złożonym, które powinno obejmować wszystkie dziedziny życia człowieka, członka organizacji – poczynając od jego wartości, poprzez wychowanie i wykształcenie, pracę zawodową, a na zdrowiu kończąc. Dokładniejszą strukturę QoL przedstawiono na rysunku 1.1. Koncepcja ta być może nie zdobyła dużej popularności, jednakże istotne jest to, że była to jedna z pierwszych idei zakładających wyprowadzenie jakości poza ramy organizacji.³³



Rys. 1.1. Elementy składowe „Jakości życia”

Źródło: Goranczewski B., Puciato D., *TQM a jakość życia*, *Problemy Jakości*, nr 6/2010, s. 5.

Jednakże największy wpływ na rozwój koncepcji związanych z jakością będą najprawdopodobniej miały wydarzenia ostatnich lat – a mianowicie kryzys finansowy z 2008 roku. U źródeł tego kryzysu leżą skandale finansowe, które miały miejsce w największych bankach i instytucjach finansowych w Wielkiej Brytanii oraz USA. Organizacje te, aby maksymalizować swoje zyski i zwiększać

³² Steinbeck H., *Total Quality Management. Kompleksowe Zarządzanie Jakością*, Placet, Warszawa 1998, ss. 214-223.

³³ Źródło: Goranczewski B., Puciato D., *TQM a jakość życia*, *Problemy Jakości*, nr 6/2010, ss. 4-9.

(sztucznie) wartość swoich akcji, podejmowały nieetyczne lub wręcz czasami sprzeczne z prawem działania. Upadłość jednego z tych banków, Lehman Brothers, zapoczątkowała lawinę, która przeniosła kryzys do praktycznie wszystkich sektorów gospodarki. Sytuacja ta spowodowała znaczący wzrost bezrobocia, który ujawnił kolejny problem krajów rozwiniętych – a mianowicie transfer miejsc pracy do krajów o najniższych kosztach pracy.

Wydarzenia te spowodowały, iż coraz głośniej zaczęto mówić o tzw. „Społecznej Odpowiedzialności Przedsiębiorstw” (CSR – Corporate Social Responsibility”). Idea ta przede wszystkim neguje założenie, iż najważniejszym celem przedsiębiorstwa jest maksymalizacja zysków oraz wartości dla akcjonariuszy – czyli podejście charakterystyczne dla amerykańskich spółek akcyjnych. CSR zakłada, że:

- organizacja musi podejmować takie działania i decyzje, uwzględniające zarówno interes własny organizacji, ale także powinna chronić i pomnażać dobrobyt społeczny;
- organizacja powinna budować trwałe i pozytywne relacje ze wszystkimi interesariuszami.

CSR jest zmianą kultury organizacyjnej, mentalności członków organizacji, ze szczególnym uwzględnieniem kadry zarządzającej. Nie jest ona wymuszona żadnymi przepisami prawnymi.³⁴ Jednakże pojawia się coraz więcej norm, które zawierają wymagania dla organizacji, zgodne z ideą CSR. Należą do nich np. SA 8000³⁵ lub AA1000³⁶. Także norma ISO 9001 w wydaniu z 2015 roku, do swoich wymagań włączyła elementy CSR. Według tej normy, organizacja nie powinna skupiać się tylko i wyłącznie na zadowoleniu klienta, ale powinna analizować swoje otoczenie i uwzględniać potrzeby wszystkich interesariuszy. Celem firmy powinna być satysfakcja wszystkich stron zainteresowanych istnieniem i sukcesem organizacji.³⁷ Jest to więc kolejna koncepcja „wyprowadzająca” jakość także poza samą organizację.

Należy przypuszczać, iż być może CSR nie będzie koncepcją decydującą o sposobie działania przedsiębiorstw, jednakże z czasem jej wpływ będzie coraz większy, coraz częściej jej elementy będą pojawiać się w modelach wdrożenia TQM – np. modelach nagród jakości. Z czasem powinien rozpocząć się proces integracji idei TQM oraz CSR.³⁸ Niektórzy z autorów idą wręcz dalej sugerując, iż z czasem będzie powstawać coraz więcej tzw. Globalnych Systemów Zarządzania, które w ramach TQM będą łączyły wymagania wielu systemów,

³⁴ Szczepańska K., Zarządzanie jakością. W dążeniu do doskonałości, C.H. Beck, Warszawa 2011, ss. 171-199.

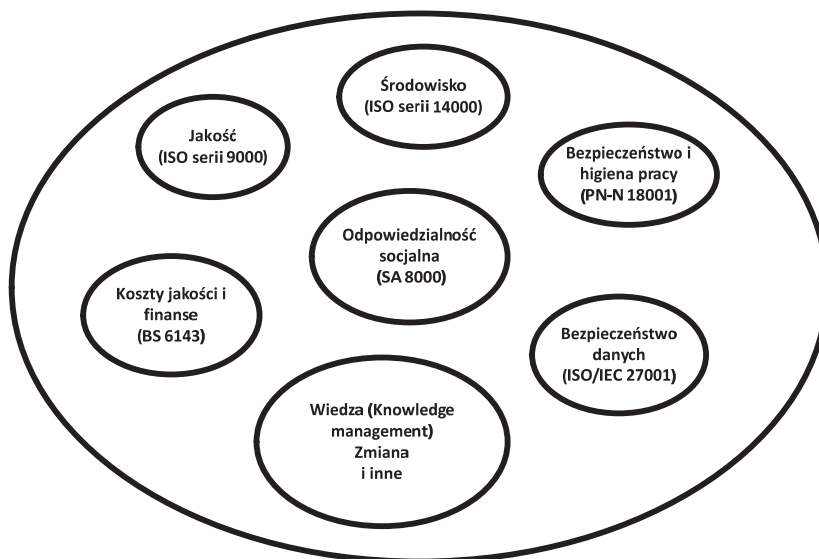
³⁵ <http://www.iso.org/pl/sa-8000> – dostęp w dniu 18.08.2016.

³⁶ <http://www.aa1000.pl/standardy-aa1000> – dostęp w dniu 18.08.2016.

³⁷ Więcej informacji na temat procesu zmiany kultury organizacyjnej można znaleźć [w:] Armstrong M., Zarządzanie zasobami ludzkimi, Oficyna Ekonomiczna, Kraków 2000, ss. 158-159.

³⁸ Bugdol M., Integracja metod i systemów zarządzania w administracji samorządowej, Problemy Jakości, nr 9/2013, s. 13.

które obecnie funkcjonują niezależnie³⁹. Schemat takiego systemu został przedstawiony na poniższym rysunku:



Rys. 1.2. Globalny System Zarządzania

Źródło: Tkaczyk S., *Integracja zarządzania w aspekcie strategii jakości*, *Problemy Jakości*, nr 7-8/2013, s. 4.

Na chwilę obecną pewne wydaje się być to, że koncepcja Zarządzania przez Jakość wydaje się być niezagrożona. Będzie ona pewnie ewoluowała, dostosowywała się do bieżących realiów gospodarczych i technologicznych, jednakże jej podstawowe idee nie powinny ulec zmianie. Ewolucja powinna się raczej dokonywać poprzez uzupełnianie tej filozofii elementami pochodzącymi z innych koncepcji. Z czasem najprawdopodobniej wdrożenia TQM będą równie częste jak wdrożenia ISO 9001, tym bardziej, iż już teraz wdrożenie systemu zarządzania jakością dla wielu firm jest tylko etapem przejściowym na drodze do TQM.⁴⁰ Jest to być może śmiała teza, jednak już od wielu lat idea ta jest coraz bardziej promowana, czemu służą już wcześniej wspomniane nagrody jakości, przyznawane przecież za wdrożenie TQM, a nie SZJ.⁴¹ Z czasem mogą się także zupełnie zatrzeć, coraz mniejsze są przecież, różnice pomiędzy systemami zarządzania jakością a Zarządzaniem przez Jakość.⁴²

³⁹ Tkaczyk S., *Integracja zarządzania w aspekcie strategii jakości*, *Problemy Jakości*, nr 7-8/2003, ss. 12-14.

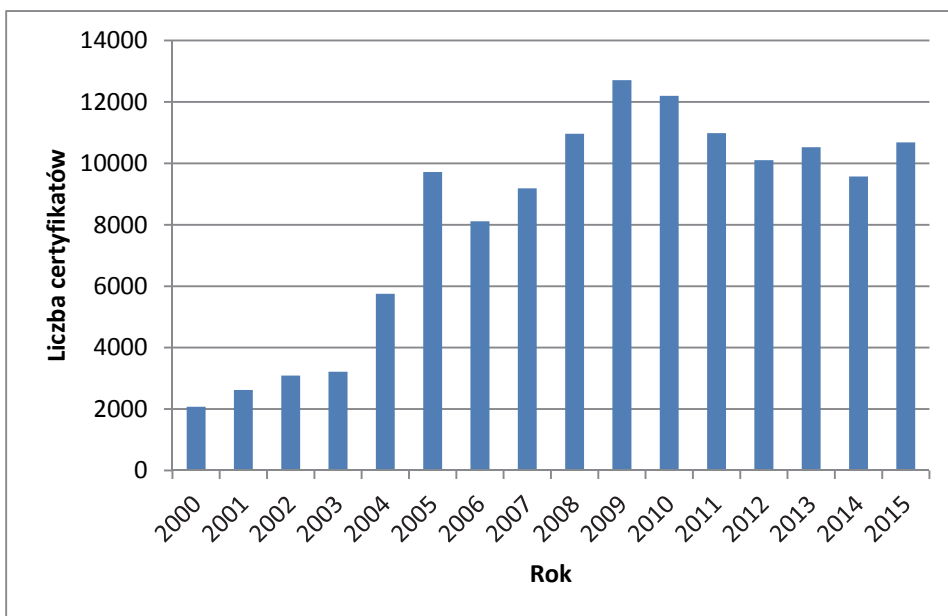
⁴⁰ Zimon D., *System zarządzania jakością wg normy ISO 9001 w małych i średnich organizacjach*, *Problemy Jakości*, nr 11/2015, s. 6.

⁴¹ Karaszewski R., *Programy nagród jakości – instrument stymulujący dyfuzję systemów zarządzania jakością*, *Problemy Jakości*, nr 7/2004, ss. 18-21.

⁴² Ciekawym artykułem omawiającym problematykę przejścia od ISO 9001 do TQM jest: McAdam R., McKeown M., *Life after ISO 9000: An analysis of the impact of ISO 9000 and*

A jak przedstawia się przyszłość systemów zarządzania jakością? Ich kierunek rozwoju wydaje się być dosyć łatwy do przewidzenia. Przede wszystkim po tym, jak we wrześniu 2015 roku oficjalnie pojawiło się nowe wydanie normy ISO 9001, kolejnych zmian nie należy się spodziewać przez około 10 lat. Okresem przejściowym na migrację systemów są lata 2015-2018, czyli we wrześniu 2018 roku wszystkie certyfikaty ISO 9001:2008 powinny stracić ważność.

Analizując liczbę certyfikatów ISO 9001, które zostały przyznane polskim organizacjom, można zauważyć, iż od kilku lat liczba ważnych certyfikatów maleje. Dosyć wyraźny jest trend spadkowy, zapoczątkowany w roku 2009. Obrazuje to także rysunek 1.3.



Rys. 1.3. Liczba utrzymanych i nowo wydanych certyfikatów ISO 9001 w Polsce
 Źródło: opracowanie własne na podstawie <http://www.iso.org/iso/iso-survey> – dostęp w dniu 20.10.2016.

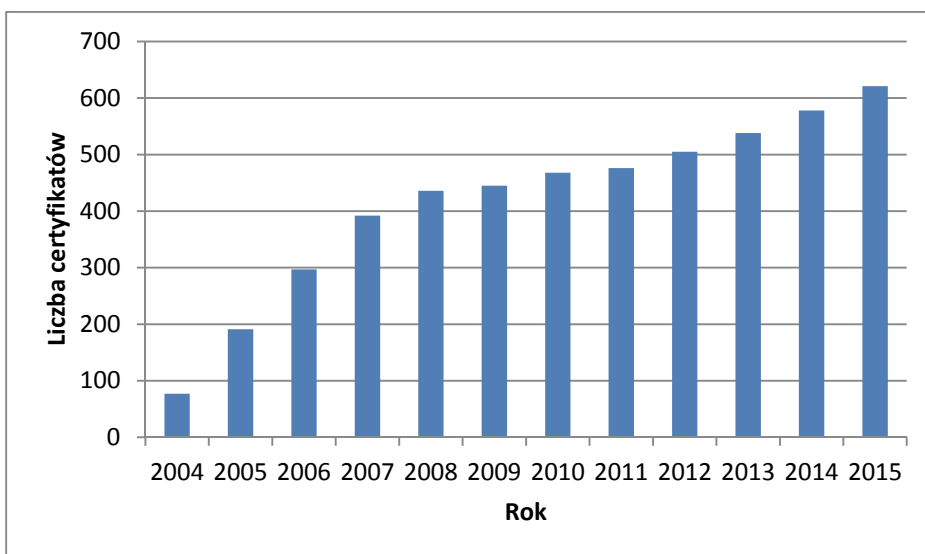
Do przyczyn takiego stanu rzeczy można zaliczyć:

- Kryzys finansowy z 2008 roku, który wymusił na organizacjach cięcie kosztów. W takim przypadku koszty certyfikacji, które są znaczące, były eliminowane jako jedne z pierwszych. Część certyfikowanych przedsiębiorstw na pewno też zniknęła z rynku.
- Znaczną dewaluacją znaczenia certyfikatu ISO 9001. Na rynku istnieje wiele jednostek certyfikujących, które konkurują ze sobą – co doprowadziło

do obniżenia renomy, znaczenia tego certyfikatu. Ponadto w obecnych czasach wymagania normy ISO 9001 wydają się być oczywiste. Nie ma już efektu nowości, który był szczególnie znaczący w drugiej połowie lat 90., kiedy wdrożenie wymagań normy pozwalało organizacji zyskać znaczącą wartość dodaną.

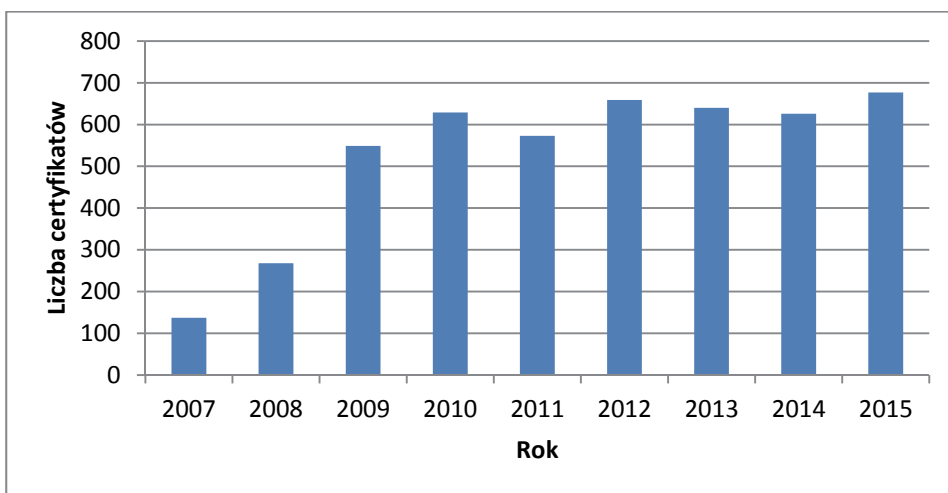
- ISO 9001 nie jest już istotne pod względem marketingowym – nie jest on ani wymagany, ani też doceniany przez klientów.
- Coraz popularniejsze stają się specjalistyczne, branżowe systemy zarządzania jakością, które i tak zawierają już w sobie wymagania normy ISO 9001, jako normy podstawowej. Jednocześnie certyfikacja systemów branżowych jest bardzo często wymagana przez klientów.
- Najnowszym trendem, szczególnie wśród dużych korporacji, jest bezpośrednia współpraca z dostawcami. Korporacje tworzą własne systemy i wymagania, które często są hybrydą kilku różnych systemów branżowych. Wymagania te są wdrażane u dostawców, ich weryfikacja jest dokonywana przez auditorów klienta, którzy są także odpowiedzialni za rozwój dostawców. W takich przypadkach certyfikacja ISO 9001 już nie jest niezbędna.

Potwierdzenie powyższych tez można znaleźć analizując liczbę przyznawanych certyfikatów branżowych. Jako przykład może posłużyć wykres przedstawiający liczbę certyfikatów ISO/TS 16949 w Polsce. Przedstawiony on został na rysunku 1.4. Wyraźnie widać, iż z roku na rok coraz więcej firm posiada ten certyfikat – i wzrost jest widoczny także w czasie, kiedy wyraźnie spada liczba certyfikatów ISO 9001.



Rys. 1.4. Liczba utrzymanych i nowo wydanych certyfikatów ISO/TS 16949 w Polsce
Źródło: opracowanie własne na podstawie <http://www.iso.org/iso/iso-survey> – dostęp w dniu 20.10.2016.

Podobna sytuacja ma także miejsce w przypadku systemów innych niż branżowe systemy zarządzania jakością. Przykładem może być system zarządzania bezpieczeństwem żywności zgodny z ISO 22000, dla którego liczba certyfikacji także wyraźnie wzrasta (rys. 1.5). Co prawda liczba certyfikatów ustabilizowała się w latach 2012-2014, jednakże w 2015 roku nastąpił ich ponowny wzrost.. Warto także zauważyć, iż Polska znajduje się w pierwszej dziesiątce krajów, które posiadają najwięcej certyfikatów ISO 22000. Świadczy to o dużej popularności tej certyfikacji w naszym kraju.⁴³



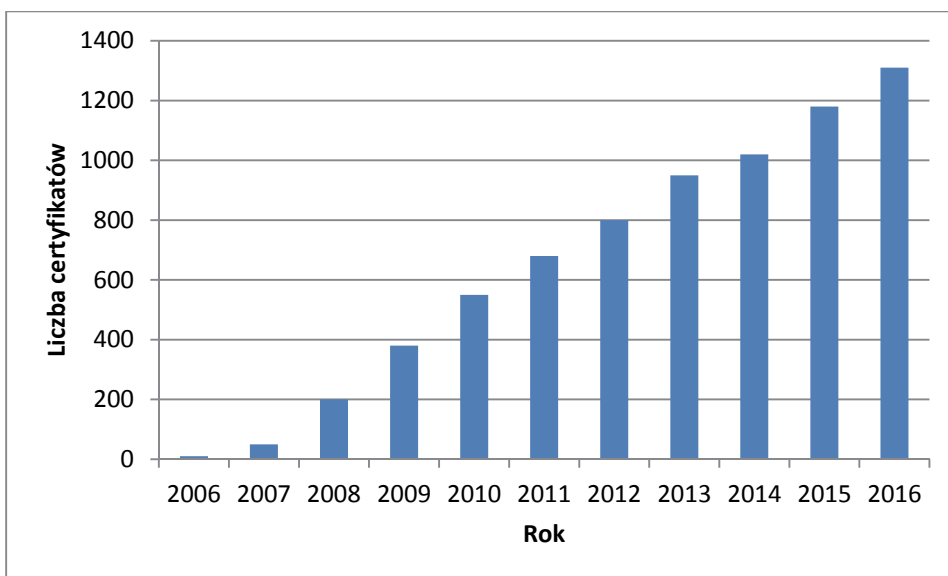
Rys. 1.5. Liczba utrzymanych i nowo wydanych certyfikatów ISO 22000 w Polsce
Źródło: opracowanie własne na podstawie <http://www.iso.org/iso/iso-survey> – dostęp w dniu 20.10.2016.

Podsumowując, warto też wspomnieć o liczbie certyfikatów IRIS. Tutaj sytuacja jest trochę inna, ponieważ IRIS jest dosyć nową normą, intensywnie promowaną przez jej pomysłodawców – czyli największych producentów przemysłu kolejowego. Wymagają oni tej certyfikacji od swoich dostawców, więc liczba certyfikatów musi wyraźnie wzrastać. W momencie, kiedy większość dostawców branży kolejowej wdroży i certyfikuje system IRIS, liczba certyfikatów zacznie się stabilizować – jednak obecnie ta stabilizacja nie jest absolutnie widoczna. Liczba certyfikatów IRIS dosyć szybko i przede wszystkim stabilnie wzrasta. Prezentuje to rysunek 1.6.

Obecnie trudno jest przewidzieć, jaki wpływ na liczbę przyznawanych certyfikatów będzie miało wydanie nowej edycji normy ISO 9001. Należy przypuszczać, iż będzie to raczej wpływ negatywny. Ze względu na dosyć istotne zmiany, pewna część, szczególnie małych organizacji, borykających się z brakiem wykwalifikowanych kadr, zrezygnuje z ich wdrażania. Kolejną

⁴³ <http://www.iso.org/iso/iso-survey> - dostęp w dniu 20.10.2016.

grupą organizacji, która może zrezygnować z certyfikacji ISO 9001, przynajmniej w okresie przejściowym, są organizacje posiadające branżowe SZJ. Początkowo nowa wersja normy ISO 9001 wzbudzała duże kontrowersje i istniało duże prawdopodobieństwo, iż część branżowych norm SZJ zostanie przy jej starej wersji. Ostatecznie tak się nie stało, ale pewien rozłam pozostał. Przykładem może być norma ISO/TS 16949, która nie będzie już utrzymywana pod patronatem ISO. Od 2016 roku wprowadzono normę IATF 16949:2016, która zastępuje ISO/TS 16949:2009⁴⁴. Co prawda w przypadku normy IRIS mamy odwrotną tendencję, czyli od 2018 roku norma IRIS będzie normą wydawaną pod patronatem ISO, zgodną z ISO, lecz w tym konkretnym przypadku powoduje to kolejne komplikacje związane z okresami przejściowymi. Wszystko to z pewnością spowoduje spadek liczby certyfikatów ISO 9001 w kolejnych latach. Co do branżowych SZJ można przypuszczać, iż liczba ich certyfikacji będzie nadal rosła. Jednakże zweryfikować to będzie można dopiero około 2018/2019 roku.



Rys. 1.6. Liczba przedsiębiorstw na świecie posiadających certyfikację IRIS
Źródło: opracowanie własne na podstawie <http://www.iris-rail.org> – dostęp w dniu 18.08.2016.

Wszystkie firmy posiadające certyfikaty branżowych SZJ, opartych o ISO 9001, będą musiały do września 2018 roku certyfikować swoje systemy w oparciu o nowe wydania norm. W przeciwnym wypadku ich certyfikaty wygasną. Dość ciekawym przypadkiem jest norma IRIS. Jej twórcy, czyli organizacja UNIFE, zdecydowali się na opublikowanie nowej wersji pod auspicjami Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej. Wybrali oni co prawda tzw. szybką ścieżkę zatwierdzania normy,

⁴⁴ <http://www.iatfglobaloversight.org> – dostęp w dniu 18.08.2016.

jednak najbardziej optymistyczny wariant przewiduje, iż ukaże się ona pod koniec 2017 roku lub na początku roku 2018. Spowoduje to dosyć duże zamieszanie, gdyż praktycznie wszystkie organizacje posiadające ten certyfikat będą musiały się recertyfikować w 2018 roku – nawet jeśli np. ostatni audit certyfikacyjny miał miejsce kilka tygodni przed wydaniem nowej rewizji normy. Decydenci w tych firmach staną także przed dylematem, co zrobić z ISO 9001:2015. Czy utrzymywać normę ISO 9001:2008 aż do 2018 roku, by potem móc ją zintegrować z IRIS'em, czy może wcześniej wdrożyć ISO 9001:2015, a potem zrealizować kolejne wdrożenie, tym razem IRIS?

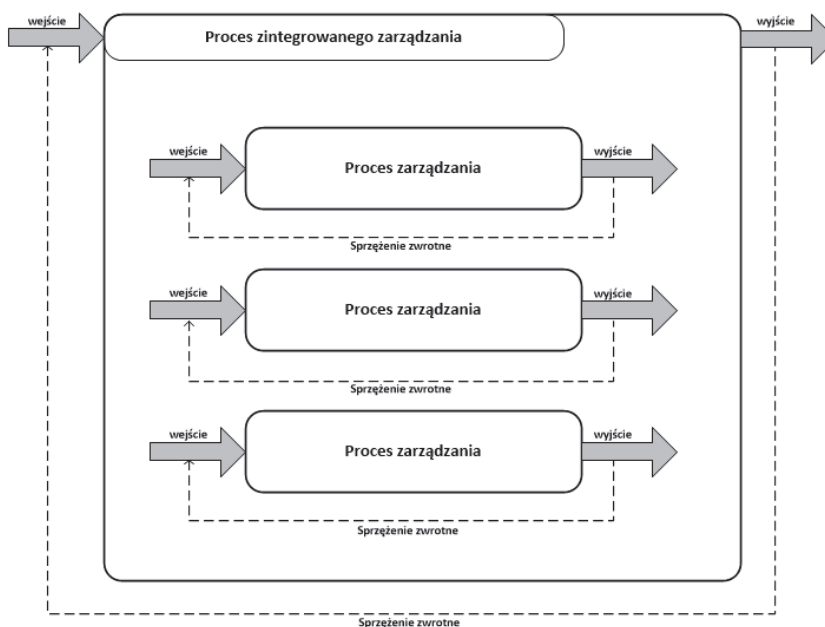
1.5. Integracja systemów zarządzania

Jak zaprezentowano w poprzednim podrozdziale, w ostatnich latach można było zaobserwować dynamiczny rozwój systemów zarządzania jakością w różnych dziedzinach przemysłu. Jednakże obecnie powstaje także coraz więcej nowych systemów zarządzania ukierunkowanych na inne aspekty działalności przedsiębiorstw. Spośród najbardziej popularnych można wymienić takie, jak: systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (P-N 18001, OHSAS 18001), systemy zarządzania środowiskowego (ISO 14001, EMAS), systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności (ISO 22000), czy nawet takie jak system zarządzania energią (ISO 50001) lub system zarządzania bezpieczeństwem informacji (ISO 27001). Takich systemów jest oczywiście dużo więcej, co stanowi nie lada problem dla przedsiębiorców. Oczywiście ich wdrażanie i certyfikacja nie są obowiązkowe, lecz mogą stanowić dosyć istotny element przewagi konkurencyjnej dla organizacji, które jednak zdecydują się to zrobić. Nie chodzi tylko o wewnętrzną poprawę procesów, a co za tym idzie o lepsze rezultaty działalności. Obecnie coraz więcej klientów – szczególnie tych zinstytucjonalizowanych, dużych korporacji itp. – wymaga posiadania pewnych konkretnych systemów zarządzania lub ich istnienie jest dodatkowo punktowane w przetargach lub systemach zatwierdzania i oceny dostawców. W związku z tym organizacje są poniekąd zmuszane do wdrażania coraz to nowych systemów. Istnienie wielu niezależnych systemów nie jest jednak zbyt dobrym rozwiązaniem – może to spowodować chaos w organizacji, nakładanie się na siebie wielu kompetencji wynikających z różnych systemów, istnienie wielu różnych dokumentów, które także w wielu przypadkach mogą się dublować. Dlatego też jedynym racjonalnym rozwiązaniem wydaje się być stworzenie tzw. zintegrowanego systemu zarządzania, połączenie tak wielu systemów jak to jest możliwe – oczywiście przy zachowaniu maksymalnej efektywności zintegrowanego systemu.

Integracja jest to „proces łączenia, scalania mniejszych części w większe”⁴⁵, lecz należy wziąć pod uwagę to, iż zawsze musi istnieć określony jej cel. Nie należy integrować dla samego łączenia – należy to robić np. w celu poprawy efektywności,

⁴⁵ <http://portalwiedzy.onet.pl/124489,,,,,integracja,haslo.html> – dostęp w dniu 18.08.2016.

uproszczenia systemu itp. Efektem integracji systemów zarządzania jest Zintegrowany System Zarządzania (ZSZ), który można zdefiniować jako „jeden, jednoznacznie określony, udokumentowany i spójny system, który umożliwia skuteczne i równoczesne zarządzanie wieloma aspektami, poprzez ustanawianie i realizację jednolitej polityki i wynikających z niej celów dotyczących tych aspektów”.⁴⁶ Z powyższej definicji wynika, iż istotą ZSZ jest jednoczesne i spójne zarządzanie kilkoma aspektami (systemami). Inne, bardziej praktyczne, podejście zaprezentowane zostało w przewodniku wydanym przez Brytyjski Instytut Normalizacji. W dokumencie tym ZSZ określa się jako „połączenie procesów, procedur i praktyk działania stosowanych w organizacji w celu wdrożenia jej polityki, które może być bardziej skuteczne w osiągnięciu celów wynikających z polityki niż podejście poprzez oddzielne systemy”.⁴⁷ Istnieje jeszcze wiele innych definicji, lecz wszystkie posiadają jedną wspólną myśl przewodnią – a mianowicie uzyskanie efektu synergii, większej skuteczności, poprzez połączenie co najmniej dwóch systemów w jeden – zgodnie z maksymą Arystotelesa mówiącą, iż „całość to więcej niż suma jej składników”⁴⁸. W sposób graficzny proces zintegrowanego zarządzania przedstawiono na rysunku 1.7.



Rys. 1.7. Proces zintegrowanego zarządzania

Źródło: B. Gajdzik, *Zintegrowane zarządzanie, Problemy Jakości*, nr 7/2008, s. 26.

⁴⁶ Miller P., *Zintegrowane systemy zarządzania*, Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów, Zeszyt Naukowy nr 34, SGH, Warszawa 2003, ss. 111-128.

⁴⁷ Wyleżek M., *Wdrożenie zintegrowanego systemu zarządzania jakością, środowiskiem oraz bezpieczeństwem i higieną pracy w wybranym przedsiębiorstwie*, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Seria Organizacja i Zarządzanie, Zeszyt 60, Politechnika Śląska, Gliwice 2012, s. 398.

⁴⁸ <https://pl.wikiquote.org/wiki/Arystoteles> – dostęp w dniu 18.08.2016.

Integracja systemów zarządzania może mieć różną skalę – od skali mikro, obejmującej pojedynczą organizację, poprzez skalę makro (integracja organizacji i wybranych elementów jej otoczenia), aż do skali globalnej. W tej ostatniej organizacji integrują swoje systemy z systemami klientów lub integracja odbywa się w całych łańcuchach dostaw.⁴⁹

Integracja może także obejmować różne poziomy. W literaturze można spotkać dwa podstawowe podziały. Pierwszy podział bierze pod uwagę procesy występujące w systemach:

- działania, które wspierają procesy – nadzór nad dokumentacją i zapisami, nadzór nad niezgodnościami, działania korygujące i zapobiegawcze itp.,
- strategiczne procesy – planowanie SZJ, przegląd zarządzania, monitorowanie i pomiary,
- proces auditowania – obejmujący zarówno audyty wewnętrzne, jak i zewnętrzne.

Kolejny podział skupia się bardziej na „technicznych” aspektach integracji. Wyróżnia on:

- integrację dokumentacji,
- integrację narzędzi stosowanych w organizacji,
- integrację celów oraz polityki,
- integrację struktury organizacji.⁵⁰

Integracja może mieć także różny stopień:

- pełna integracja – jeden system zarządzania, połączona strategia, zarządzanie taktyczne i operacyjne,
- częściowa integracja systemów,
- brak integracji – czyli istniejące systemy są niezależne.⁵¹

Są to jednak teoretyczne podziały i rozważania. Z praktycznego punktu widzenia bardziej istotne są informacje mówiące o sposobie, w jaki można dokonać integracji systemów.

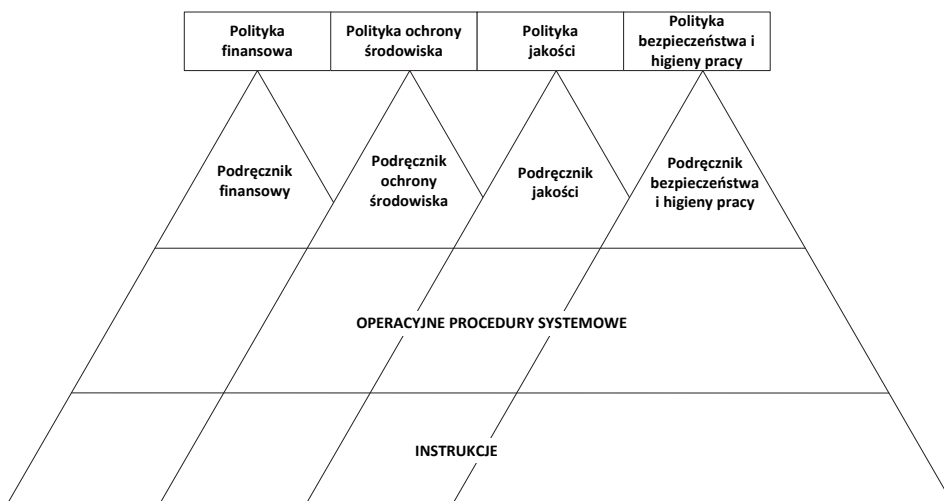
Najczęściej spotykaną metodą jest integracja w oparciu o system zarządzania jakością. System ten jest systemem „bazowym”, dominującym, do którego są następnie dołączane elementy pozostałych systemów. Rozwiązanie to jest dosyć elastyczne, ponieważ to organizacja decyduje, które elementy i na jakim poziomie zostaną zintegrowane. Zakłada się jednak, iż największa integracja powinna mieć miejsce na poziomie instrukcji roboczych. Procedury systemowe powinny być częściowo zintegrowane – przede wszystkim te, które są wymagane przez poszczególne systemy. Najmniejszy stopień integracji wymagany jest dla

⁴⁹ http://dydaktyka.polsl.pl/rg5/studia/Mat_Sem_I/W1%20Integracja%20systemow%20zarzadzania.ppt – dostęp w dniu 18.08.2016.

⁵⁰ Kafel P., Integracja systemów zarządzania – nowe kierunki badań, *Problemy Jakości*, nr 5/2015, s. 26.

⁵¹ Skrzypek E., Integracja zarządzania w warunkach nowej gospodarki, *Problemy Jakości*, nr 7-8/2013, s. 4.

dokumentów najwyższego poziomu – czyli planów lub ksiąg systemu (przewodników). Obrazuje to schemat 1.8.

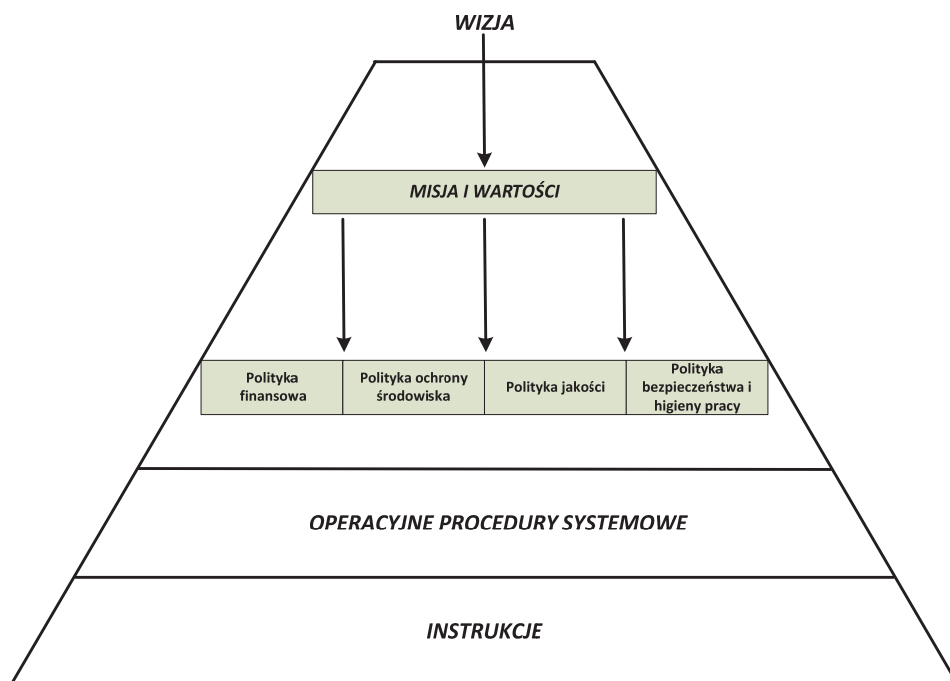


Rys. 1.8. Model integracji oparty o system zarządzania jakością
Źródło: Lewandowski J., Zarządzanie Jakością, Marcus, Łódź 1998, s. 120.

Innym podejściem jest coraz bardziej popularna integracja w ramach TQM.⁵² W tym podejściu nie ma systemu dominującego – wszystkie są równoprawne. Model ten wymaga określenia wizji rozwoju organizacji, misji oraz jej wartości. Kolejnym krokiem jest stworzenie polityk dla integrowanych systemów, które powinny wpisywać się we wcześniej zdefiniowane elementy. Zasadniczym elementem integrującym systemy jest Księga Systemu (o ile jest możliwe i logiczne stworzenie jednego takiego dokumentu), która łączy nie tylko wymagania systemów, ale także zawiera elementy i wartości fundamentalne dla TQM. Księga musi opisywać cały system w sposób spójny i jednolity, tak aby nie wyróżniać żadnego z systemów. Na koniec, podobnie jak w przypadku integracji opartej o SZJ, dokonuje się integracji dokumentacji systemu, czyli procedur oraz instrukcji.⁵³ Schemat modelu integracji opartego o TQM przedstawiono na rysunku 1.9.

⁵² Więcej informacji na temat integracji SZ w ramach TQM, łącznie z przedstawieniem idei TIQM (Total Integrated Quality Management) można znaleźć w artykule: Skrzypek E., Integracja zarządzania w warunkach nowej gospodarki, *Problemy Jakości*, nr 7-8/2013.

⁵³ Lewandowski J., *Zarządzanie środowiskiem w przedsiębiorstwie*, Wydawnictwo Politechniki Łódzkiej, Łódź 2000, ss. 115-121.



Rys. 1.9. Model integracji oparty o TQM

Źródło: Lewandowski J., *Zarządzanie Jakością*, Marcus, Łódź 1998, s. 121.

Sam proces integracji systemów zarządzania, czyli de facto wdrożenia ZSZ, jest analogiczny do procesu wdrażania pojedynczego systemu. Przede wszystkim należy dokładnie przeanalizować uwarunkowania wewnętrzne organizacji oraz jej otoczenie. Na tym etapie warto także posiadać dokładne porównanie integrowanych systemów – z określonymi punktami stycznymi oraz zasadniczymi różnicami. Na tej podstawie definiuje się odpowiednie cele, zadania i programy działania na najbliższy okres – tak aby móc odpowiednio alokować zasoby organizacji.

Kolejnym krokiem jest już właściwy etap wdrażania – a mianowicie szkolenia, kreowanie świadomości oraz budowa odpowiednich kanałów komunikacyjnych. Działania te powinny objąć całą organizację – od najwyższego kierownictwa, aż do pracowników wykonawczych. Następnie powinny zostać zrealizowane działania typowo formalne, takie jak powołanie pełnomocnika do spraw ZSZ oraz opracowanie dokumentacji systemowej (polityk, ksiąg, procedur i instrukcji).

Ostatnim etapem jest proces wdrażania wymagań nowego systemu, który musi być poprzedzony dokładną analizą stanu istniejącego w firmie, czyli tzw. auditem zerowym.⁵⁴

⁵⁴ B. Gajdzik, *Zintegrowane zarządzanie*, *Problemy Jakości*, nr 7/2008, ss. 26-27.

Proces wdrażania ZSZ może być realizowany według następujących scenariuszy:

- stworzenie pełnego ZSZ od podstaw;
- budowa pojedynczego systemu zarządzania (opartego o jedno źródło wymagań), a następnie stopniowa jego integracja z systemem, który już w organizacji istnieje; w ten sposób po kolei wdraża się, a następnie integruje poszczególne systemy;
- budowa systemów, które są częściowo zintegrowane – np. integracja dwóch systemów, a następnie połączenie ich z trzecim systemem;
- wdrożenie niezależnych systemów zarządzania, a następnie ich końcowa integracja.⁵⁵

Nie można oczywiście przesądzić, który ze scenariuszy jest najlepszy, wszystko zależy od konkretnych uwarunkowań w organizacji, od tego z jakimi systemami mamy do czynienia itp. Jednakże optymalnymi rozwiązaniami wydają się być budowa od podstaw pełnego ZSZ – w przedsiębiorstwie nieposiadającym wdrożonych jeszcze systemów zarządzania – lub ostatnia wersja, czyli integracja pojedynczych systemów, jeżeli jakieś w organizacji występują. Takie rozwiązania powodują najmniejsze zamieszanie w organizacji, czyli mogą zminimalizować ewentualny opór wobec częstych zmian, które są generowane przez inne warianty.

Negatywne nastawienie pracowników – ich opór przed zmianami nie jest jedynym problemem, z którym zmagać się muszą organizacje podczas wdrażania ZSZ⁵⁶. Do innych istotnych problemów należą:

- brak planów długofalowych, strategicznych;
- brak wystarczającej wiedzy – brak ekspertów, konsultantów;
- ciągły rozwój nośników wymagań (norm, przewodników) – ciągle ich zmiany;
- nieprawidłowe raportowanie wyników;
- niedotrzymywanie terminów ustalonych w planie integracji, opóźnienia czasowe tego procesu.⁵⁷

Dodatkowe problemy mogą także wystąpić podczas samego procesu integracji, tworzenia ZSZ. Decydenci oraz osoby odpowiedzialne za integrację powinny zwrócić szczególną uwagę na:

- różnice pomiędzy systemami, szczególnie dotyczące zainteresowanych stron; mogą one powodować sprzeczności pomiędzy celami poszczególnych systemów zarządzania;
- możliwość zdominowania części systemów przez inny system lub systemy;
- stopień skomplikowana ZSZ oraz jego dokumentacji – może to wywołać duże zniechęcenie pracowników, znaczący opór wobec zmian;

⁵⁵ Mroczko F., Zarządzanie jakością, Wałbrzyska Wyższa Szkoła Zarządzania i Przedsiębiorczości, Wałbrzych 2011, s. 251.

⁵⁶ Metody pomagające przezwyciężyć opór przed zmianami opisuje J.Penc w: Penc J., Strategie Zarządzania, Placet, Warszawa 1997, s. 137.

⁵⁷ Kafel P., Sikora T., Integracja systemów zarządzania, Problemy Jakości, nr 8/2011, s. 4.

- problem ze znalezieniem odpowiednio wykwalifikowanych pracowników, posiadających kompetencje z różnych systemów zarządzania. Takie osoby są konieczne, aby pełnić funkcje auditorów oraz pełnomocnika zarządu.⁵⁸

Wymienione problemy są oczywiście istotne i, przygotowując proces wdrażania ZSZ, należy być ich świadomym – tak aby móc ich uniknąć. Jednakże absolutnie nie powinny one być czynnikiem zniechęcającym do integrowania systemów zarządzania. Korzyści z integracji są zbyt duże i zdecydowanie górują nad ewentualnymi problemami.

Praktycznie każda publikacja mówiąca o integracji systemów zarządzania wymienia różne korzyści. Najciekawszym opracowaniem, nad którym warto się skupić, jest podsumowanie różnych badań, opracowane P. Kafla i T. Sikorę. Zostało ono przedstawione w tabeli 1.2.

Korzyści przez nich przedstawione można pogrupować w następujący sposób:

- redukcja kosztów – w tym redukcja wydatków i etatów oraz zmniejszenie kosztów certyfikacji;
- uproszczenie dokumentacji – mniejsza liczba dokumentów, mniej biurokracji;
- większa skuteczność zarządzania – posiadanie pełniejszego obrazu firmy oraz jej otoczenia, lepsze wykorzystanie zasobów, wprowadzenie bardziej efektywnego planowania strategicznego;
- usprawnienie procesu auditów – bardziej uniwersalni auditorzy, dostrzegający więcej problemów oraz możliwości potencjalnych usprawnień w różnych obszarach funkcjonowania przedsiębiorstwa;
- poprawa zadowolenia pracowników – na skutek poprawy komunikacji, wprowadzenia programów szkoleniowych, uświadamiających;
- lepszy wizerunek firmy na zewnątrz – lepsze postrzeganie firmy zarówno przez interesariuszy zewnętrznych, a szczególnie obecnych i potencjalnych klientów.

Tabela 1.2. Korzyści z integracji systemów zarządzania

Autorzy	Korzyści z integracji
Zutshi A., Sohal A.S. 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Planowanie strategiczne. • Wykorzystanie zasobów. • Holistyczne spojrzenie. • Akceptacja i zrozumienie wśród pracowników. • Programy treningowe. • Poprawa komunikacji. • Oszczędność wydatków i pozytywny wizerunek firmy. • Korzyści związane z auditami.

⁵⁸ Mroczko F., Zarządzanie jakością, Wałbrzyska Wyższa Szkoła Zarządzania i Przedsiębiorczości, Wałbrzych 2011, s. 254.

Douglas A., Glen D. 2000	<ul style="list-style-type: none"> • Mniej procedur. • Mniej papierkowej pracy. • Wielozadaniowi auditorzy. • Łatwiejsze zarządzanie systemami. • Wyższa skuteczność (zewnętrzna i wewnętrzna). • Lepsza komunikacja pomiędzy pracownikami. • Poprawa wizerunku firmy wśród klientów. • Redukcja kosztów.
Salomone R. 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Optymalizacja/ujednolicenie auditów wewnętrznych. • Redukcja dokumentacji. • Optymalizacja/ujednolicenie auditów zewnętrznych. • Oszczędność czasu. • Optymalizacja/ujednolicenie szkoleń. • Mniejsza biurokracja. • Oszczędności w obszarze zasobów ludzkich. • Wyeliminowanie konfliktów związanych z różnymi strategiami. • Lepsze zdefiniowanie odpowiedzialności i uprawnień. • Oszczędności zasobów finansowych.

Źródło: Kafel P., Sikora T., Integracja systemów zarządzania, Problemy Jakości, nr 8/2011, s. 5.

Dla przedsiębiorstw, szczególnie tych polskich, najważniejszym argumentem przemawiającym za integracją systemów zarządzania wydaje się być argument kosztów. Jednakże tutaj należy zachować ostrożność, gdyż najczęściej koszty te nie są prawidłowo szacowane. Przyczyny takiego stanu rzeczy są następujące:

- nie zawsze można jasno określić, które koszty i w jakim zakresie powiązane są z integracją,
- nie jest prowadzona dokładna ewidencja kosztów,
- aby określić różnicę w kosztach, należy porównać rzeczywiste wyniki z pewnymi alternatywnymi strategiami rozwoju.⁵⁹

Dlatego też, jeśli organizacja planuje przeprowadzać tego typu analizy, powinna odpowiednio te koszty nadzorować. Optymalnym rozwiązaniem wydaje się być wykorzystanie swoistej rewolucji w firmie, jaką jest wdrożenie ZSZ, i jednocześnie wdrożenie rachunku kosztów jakości, co przy okazji będzie kolejnym źródłem danych wejściowych do systemu, i umożliwi ciągłe doskonalenie obszaru kosztów – a to jeszcze bardziej zwiększy korzyści z wdrożenia zintegrowanego systemu.⁶⁰

Na zakończenie rozważań o integracji systemów zarządzania warto jeszcze raz zadać pytanie, czy to ma sens. Systemy zarządzania, jak i ogólnie sama kwestia normalizacji, ma zarówno wielu zwolenników, jak i przeciwników. Przeciwnicy zwracają uwagę na ogromną biurokrację, nastawienie na kontrolę i rutynę działań – co hamuje innowacyjność. Zwolennicy zaś zwracają uwagę na pozytywne aspekty

⁵⁹ Kafel P., Sikora T., Integracja systemów zarządzania, Problemy Jakości, nr 8/2011, s. 5.

⁶⁰ Więcej informacji na ten temat można znaleźć w książce Zymonik Z., Koszty jakości w zarządzaniu przedsiębiorstwem, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2003.

formalizacji działań, łatwą kontrolę i brak konieczności „wyważania otwartych drzwi”, gdyż najlepsze rozwiązania są uwzględniane w normach.^{61 62} Niektórzy autorzy sugerują wręcz, iż standaryzacja powinna się stać nieodłącznym aspektem działania organizacji. J. Brillman postuluje stosowanie cyklu SDCA (Standarize, Do, Check, Act) naprzemiennie z cyklem PDCA. Dzięki temu najlepsze rozwiązania wypracowane przez organizację w cyklu PDCA stają się normą działania w cyklu SDCA.⁶³ Wydaje się jednak, iż normalizacja, w tym standaryzacja systemów zarządzania, ma jednak sens i przynosi korzyści.⁶⁴ Gdyby było inaczej, to pierwszy system oparty o normę ISO 9001 nie przetrwałby próby czasu, a obecnie nie powstawałyby masowo inne systemy zarządzania. Gdyby rynek ich nie akceptował, czyli nie byłoby na nie popytu, to by one nie powstawały – nie byłoby podaży. Można przypuszczać, że takich systemów będzie coraz więcej, więc coraz częściej menedżerowie będą zadawali sobie pytanie, czy warto je integrować. Czasami odpowiedź będzie oczywista – jeśli systemy będą bardzo podobne, będą miały podobną strukturę lub wręcz jeden system będzie rozszerzeniem wymagań drugiego, to brak integracji będzie błędem lub wręcz niezgodnością. Z drugiej strony, jeśli jeden z systemów nie jest znormalizowany lub nie podlega certyfikacji, to integracja może przysporzyć więcej problemów niż korzyści. W zdecydowanej większości przypadków odpowiedź jednak nie jest taka oczywista i powinna zostać poprzedzona bardzo dokładną analizą.⁶⁵ Należy szczególnie skupić się na analizie wymagań poszczególnych systemów i najpierw poszukać możliwości integracji, a dopiero potem rozważać czy integracja przyniesie korzyści organizacji. Znajomość wymagań jest tutaj podstawą, dlatego też w kolejnym rozdziale zostaną przybliżone wymagania dwóch przykładowych norm zawierających wymagania dla systemów zarządzania jakością.

⁶¹ Hamrol A., Zarządzanie jakością z przykładami, PWN, Warszawa 2013, s. 73.

⁶² Pawlak W., PIP. Poradnik w zakresie zarządzania i sterowania jakością dla pracowników pierwszoliniowych, WEKA, Warszawa 2002, s. 48-51.

⁶³ Brillman J., Nowoczesne koncepcje i metody zarządzania, PWE, Warszawa 2002, s. 241.

⁶⁴ Ciekawe rozwinięcie tego tematu zaprezentowano w artykule Ejdyś J., Za i przeciw normalizacji systemów zarządzania, Zarządzanie zasobami ludzkimi, nr 3-4/2010, ss. 67-80.

⁶⁵ Więcej informacji na temat samego procesu podejmowania decyzji o wdrożeniu ZSZ można znaleźć w: Berdowski J.B., Mężyńska A., Dylematy kierownictwa przy wdrażaniu zintegrowanych systemów zarządzania wg ISO, Problemy Jakości, nr 10/2013, ss. 8-16.

2. Wymagania normy ISO 9001:2015

W pierwszym rozdziale niniejszej monografii wspomniano, iż norma ISO 9001 jest podstawową normą opisującą system zarządzania jakością. Można by wręcz rzec, iż jest to „matka” wszystkich norm systemowych. Nie jest to norma typowo techniczna, nie zawiera ona wymagań związanych z jakością produktów i usług. Zawarte są w niej wymagania dotyczące zasad organizacji przedsiębiorstwa, tak aby mogło ono zapewnić odpowiednio wysoką jakość oferowanych wyrobów i usług.⁶⁶ Wymagania zawarte w normie ISO 9001 nie są zbyt mocno rozbudowane, są wręcz dosyć uniwersalne. Z tego powodu są one niewystarczające dla wielu gałęzi przemysłu, które oczekują innych, specyficznych wymagań. Dlatego też równoległe powstało wiele norm definiujących tzw. branżowe systemy zarządzania jakością.⁶⁷ Jednakże dla zdecydowanej większości norm branżowych, ISO 9001 stanowi fundament. W tym rozdziale zostaną opisane wymagania najnowszego wydania tej normy, które ukazało się we wrześniu 2015 roku.

2.1. Informacje ogólne

Przedstawiając historię normalizacji systemów zarządzania jakością, wspomniano, iż ostatnia nowelizacja normy ISO 9001 z 2015 roku była pierwszą dużą aktualizacją od 2000 roku. W tym czasie zdecydowanie zmieniło się otoczenie, w którym przyszło działać organizacjom, dokonał się także zdecydowany postęp techniczny – szczególnie w dziedzinie technik informatycznych i komunikacyjnych. Ponadto w ciągu tych 15 lat pojawiały się nowe normy, a już istniejące były systematycznie aktualizowane. W 2009 roku zaktualizowana została norma ISO 9004, która zawsze była ważnym uzupełnieniem ISO 9001, zawierała wytyczne do doskonalenia tego systemu, była tak jakby łącznikiem między wymaganiami systemu zarządzania jakością a TQM. ISO 9004:2009 posiadała zmienioną strukturę, cele, a także zagadnienia, które są poruszane w normie – co spowodowało duży rozdźwięk pomiędzy nią a ISO 9001:2000 lub ISO 9001:2008. Wszystko to powodowało, iż ISO 9001 stawała się z roku na rok coraz bardziej anachroniczna, konieczna była więc jej znacząca aktualizacja. Ostatecznie nastąpiło to we wrześniu 2015 roku.⁶⁸

Podstawowymi założeniami nowej normy ISO 9001 są:

- udostępnienie wymagań, które pozostaną aktualne przez kolejnych 10 lat,
- większa uniwersalność normy, dostosowanie jej do wszystkich rozmiarów i typów organizacji,

⁶⁶ Szatkowski K. (red.), Nowoczesne zarządzanie produkcją. Ujęcie procesowe, PWN, Warszawa 2014, ss. 470-471.

⁶⁷ Łunarski J., Zarządzanie jakością. Standardy i zasady, Wydawnictwo WNT, Warszawa 2012, s. 297.

⁶⁸ Wolniak R., W kierunku ISO 9001:2015, Problemy Jakości, nr 2/2013, s. 12.

- skupienie się na sprawnym i efektywnym zarządzaniu procesami, tak aby osiągnąć oczekiwane wyniki,
- uwzględnienie zarówno zmian technologicznych, jak i w systemach zarządzania jakością, które miały miejsce od 2000 roku,
- większa prostota wdrożenia oraz interpretacji wymagań – zarówno przez organizacje, dostawców, a także jednostki certyfikacyjne,
- użycie prostszego języka do opisu wymagań, poprawa zrozumienia normy.⁶⁹

Zmiany w nowej normie można podzielić na dwie podstawowe grupy – zmiany merytoryczne oraz zmiany terminologiczne. Jednak w wielu przypadkach te drugie są tylko pozornie zmianami terminologicznymi, gdyż obrazują zmianę podejścia normy do niektórych obszarów działania organizacji. Przykładem takich zmian są:

- zastąpienie słowa *wyroby* przez *wyroby i usługi* – ma to na celu zwiększenie uniwersalności normy,
- *zaangażowanie* zmienione zostało przez *przywództwo* – czyli nie wystarczy już zaangażowanie kierownictwa, często ograniczone do udostępnienia zasobów – w organizacji potrzebni są prawdziwi liderzy, przywódcy, którzy poprowadzą ją do sukcesu,
- zamiast *dokumentacja* i *zapisy* użyto określenia *udokumentowana informacja* – sprawia to, iż system jest bardziej czytelny, zrozumiały i jednocześnie mniej zbiurokratyzowany.

Jeśli zaś chodzi o zmiany merytoryczne, do podstawowych należą:

- Wprowadzenie elementów zarządzania ryzykiem – podobnie jak w większości pozostałych systemów zarządzania, każde działanie powinno być uzupełnione o analizę ryzyka oraz odpowiednie działania mające na celu jego redukcję lub uniknięcie.
- Zarządzania wiedzą – w obecnych czasach wiedza, jej zdobywanie, zachowywanie, a także ochrona, są kluczowymi elementami sukcesu każdej organizacji. Oczywiście jest to także aspekt mający ogromny wpływ na jakość, dlatego też musi być ujęty w systemie zarządzania jakością.
- Uwzględnienie wszystkich interesariuszy – do 2015 roku ISO 9001 skupiało się przede wszystkim na potrzebach klientów zewnętrznych. Obecnie system bierze pod uwagę potrzeby wszystkich zainteresowanych stron – oczywiście klientów zewnętrznych, ale także tych wewnętrznych. Zadowolenie klientów wewnętrznych jest często kluczem do osiągnięcia zadowolenia klientów zewnętrznych.⁷⁰

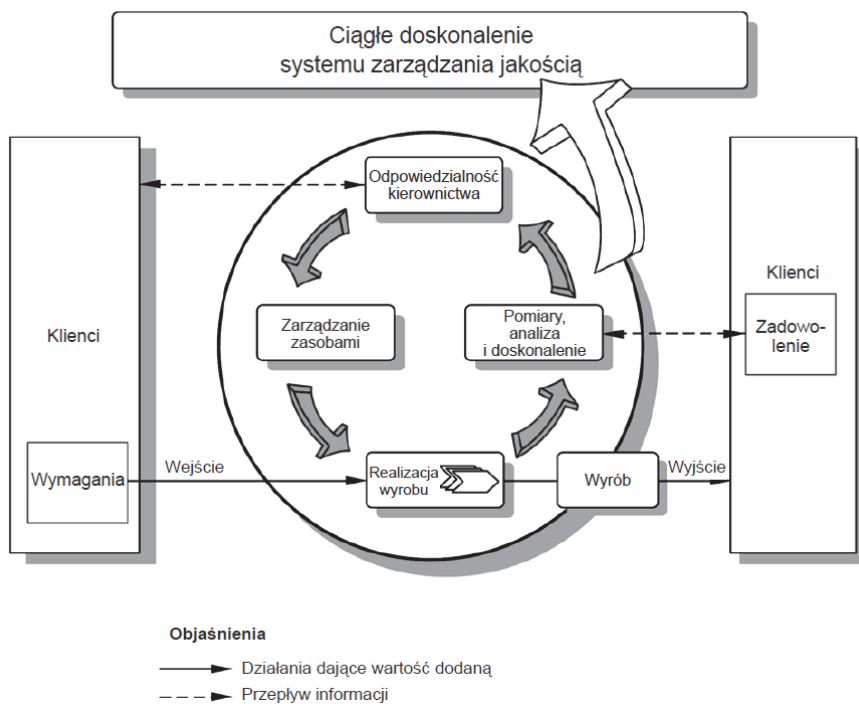
Zmiana podejścia jest szczególnie widoczna przy porównaniu modeli systemów, które zostały zaprezentowane w normach. Modele te zostały przedstawione

⁶⁹ Kobylińska U., Ewolucja czy rewolucja? Zmiany w standardzie ISO 9001:2015, *Economics and Management*, nr 1/2014, ss. 212-213.

⁷⁰ Cholewicka-Goździk K., Struktura normy ISO 9001:2015. Podstawowe wymagania, *Problemy Jakości*, nr 1/2016, s. 25.

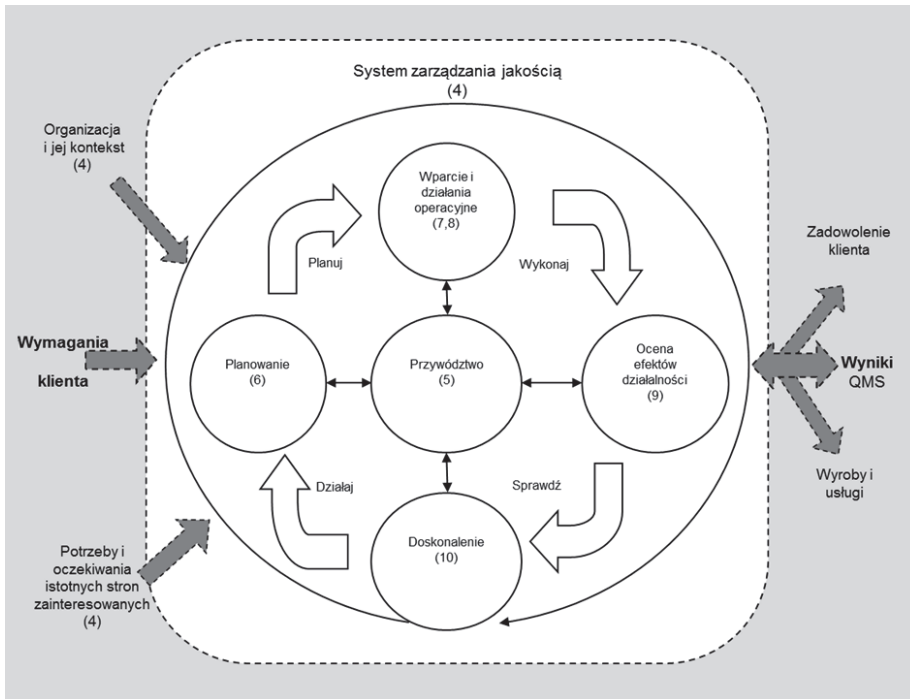
na rysunkach 2.1 (ISO 9001:2008) oraz 2.2 (ISO 9001:2015). Jak widać, w systemie ISO 9001:2015 model uwzględnia takie elementy, jak kontekst organizacji i potrzeby zainteresowanych stron; równie ważne jak zadowolenie klientów są rezultaty działania systemu zarządzania jakością – a cały system spinany jest poprzez przywództwo naczelnego kierownictwa. I właśnie to jest największa różnica. W poprzedniej wersji normy odpowiedzialność kierownictwa była tylko jednym z elementów systemu. W nowej wersji przywództwo jest jednym z najważniejszych aspektów, łączących w całość pozostałe obszary systemu.

Z czysto technicznego punktu widzenia, nie licząc przedmowy i wprowadzania, norma składa się z 10 rozdziałów. Pierwsze 3 są rozdziałami ogólnymi, zaś merytoryczna zawartość rozpoczyna się od rozdziału 4. W dalszej części tego podrozdziału zostanie w skrócie omówiona zawartość tych punktów normy – ze szczególnym uwzględnieniem nowych wymagań.



Rys. 2.1. Model systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2008

Źródło: PN-EN ISO 9001:2008, s. 9.



Rys. 2.2. Model systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2015

Źródło: <https://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/najwazniejsze-zmiany-wprowadzone-w-iso-9001-2015> - dostęp w dniu 18.08.2016.

2.2. Zasady zarządzania jakością

W najnowszym wydaniu norm serii ISO 9001 modyfikacji uległy także zasady zarządzania jakością, na których powinien bazować każdy system. Obecnie, według normy ISO 9000:2015, są to:

Orientacja na klienta

Spełnienie wymagań klienta jest podstawowym celem każdej organizacji. Bardzo wyraźnie to widać w normie ISO 9001:2015, gdzie aspekty z tym związane pojawiają się kilkanaście razy.

Obecnie sugeruje się, aby nie tylko spełniać zidentyfikowane wymagania klienta, ale także starać się je przekraczać, dawać klientowi więcej niż on oczekuje. Nie należy się także skupiać tylko i wyłącznie na zrozumieniu obecnych potrzeb – powinno się wykraczać w przyszłość i przewidywać jeszcze nieznane, przyszłe potrzeby klienta.

Nowością w ISO 9001:2015 jest także podejście do samego klienta, bardziej zbliżone do idei TQM. Klientem organizacji nie jest już tylko i wyłącznie odbiorca wyrobów i usług tworzonych przez nią. Obecnie w kategoriach klienta rozpatrywani są wszyscy interesariusze. Oczywiście najważniejszy jest klient

końcowy, ale tylko uwzględnianie potrzeb pozostałych interesariuszy może zagwarantować organizacji trwały sukces.

Przywództwo

Jest to kolejna zasada, będąca wyraźnym krokiem ku TQM. Zgodnie z tą zasadą, zarówno kadra kierownicza, jak i każda osoba kierująca ludźmi musi być liderem, przywódcą. Kierownictwo nie może ograniczać się do zwykłego nadzoru. Liderzy muszą promować zaangażowanie pracowników, być dla nich przykładem, inspirować i zachęcać ich do aktywnego współuczestnictwa w realizacji celów jakościowych.

Zaangażowanie ludzi

Zasada ta jest swoistą kontynuacją poprzedniej, czyli przywództwa. W celu zwiększenia zaangażowania pracowników, organizacja powinna:

- wdrożyć odpowiednie systemy komunikacji, tak aby zrozumieli oni, jak ważny jest ich indywidualny wkład,
- promować współpracę,
- umożliwiać, ułatwiać dyskusję – tak aby można było dzielić się wiedzą oraz doświadczeniem;
- doceniać ludzi, ich wkład, chęć do nauki itp.

Przeoglądając polskie wydanie normy 9000:2015 można by przypuszczać, iż zasada ta nie uległa znaczącej zmianie w stosunku do poprzedniego wydania normy. Jednakże jest to błędne przekonanie. Porównując oryginalne (anglojęzyczne) wydania normy można zauważyć, iż mówiąc o *zaangażowaniu* pracowników, ISO 9000:2006 używa słowa *involvement*, zaś ISO 9000:2015 stosuje określenie *engagement*. Podstawowe tłumaczenie na język polski jest takie samo, czyli *zaangażowanie*, jednakże *engagement* oznacza raczej obopólnie korzystną współpracę, współpracę, w której obie strony osiągają jakieś korzyści. *Involvement* nie niesie w sobie tego elementu.⁷¹

Podejście procesowe

Wdrożenie takiego podejścia umożliwi organizacji skupienie się na krytycznych procesach i celach, poprawi funkcjonowanie procesów, ułatwi ich doskonalenie, a także zwiększy efektywność całego systemu zarządzania jakością. Wdrażając podejście procesowe, warto uwzględnić elementy zarządzania ryzykami, które mogą mieć wpływ na proces.

Zaskakujące jest to, iż w nowym wydaniu normy ISO 9001:2015 podejście procesowe nie jest obowiązkowe. Jest to nadal tylko rekomendacja.

Doskonalenie

Wszystkie organizacje muszą doskonalić zarówno system zarządzania jakością, jak i wszystkie pozostałe elementy, które ją tworzą. Dotyczy to takich aspektów, jak: procesy, kwalifikacje pracowników, audyty czy ogólnie pojęta innowacyjność. Doskonalenie powinno odbywać się w oparciu o Cykl Deminga

⁷¹ <https://thoughtexchange.com/engagement-vs-involvement/> - dostęp w dniu 20.10.2016.

(PDCA), jednakże norma jednoznacznie tego nie wymaga. Każda inna metoda doskonalenia powinna być akceptowalna – o ile jest skuteczna.

Doskonalenie umożliwia stały rozwój organizacji, umożliwia reagowanie na zmiany w otoczeniu, a także tworzy nowe szanse.

Warto zauważyć, iż w poprzednim wydaniu ISO 9000 zasada ta nazywała się *ciągłe doskonalenie*.

Podjęcie decyzji na podstawie dowodów

Do 2015 roku było to *podjęcie decyzji na podstawie faktów*. Zgodnie z tą zasadą, wszelkie decyzje muszą być oparte na badaniach i analizach, czyli muszą opierać się na wiarygodnych danych. Zgodnie z wymaganiami nowej normy nie wystarczy tylko zbierać danych. Muszą być one wykorzystywane do podjęcia decyzji. Ponadto organizacja musi zapewnić, aby dane były dostępne dla każdego pracownika, który ich potrzebuje – muszą być one wiarygodne, posiadać odpowiednią dokładność, a także być aktualne, przekazywane na czas.

Warto tutaj także zauważyć, iż mimo wszystko norma dopuszcza także podjęcie decyzji na podstawie doświadczenia czy intuicji, ale muszą być one zrównoważone z dowodami; ten aspekt także musi być elementem wejściowym w procesie decyzyjnym.

Zarządzanie relacjami

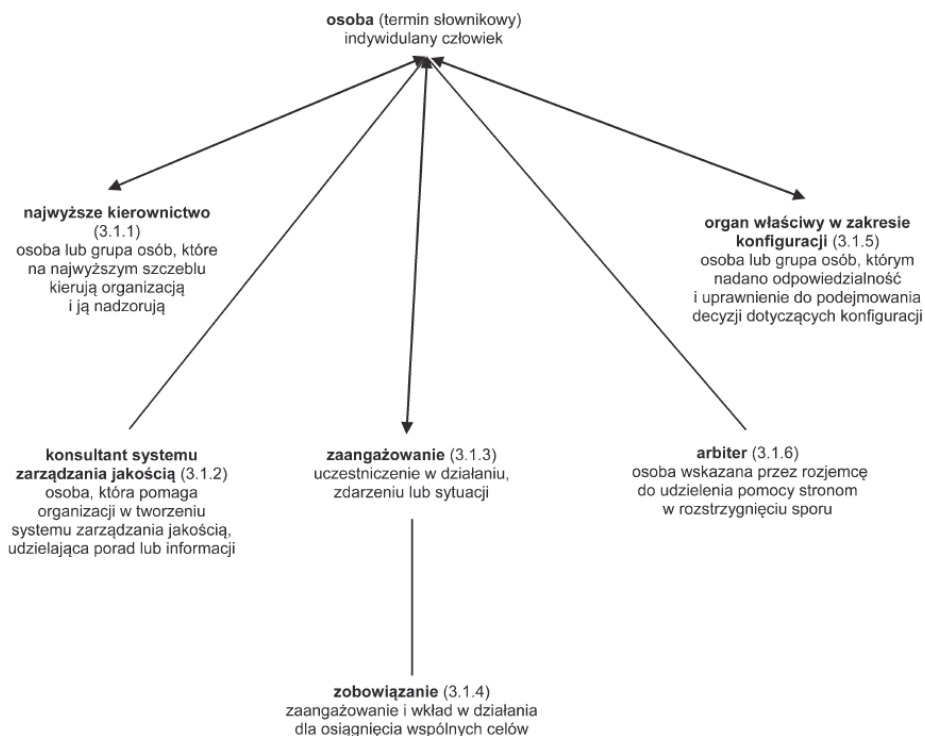
Aby osiągnąć trwały sukces, organizacja musi zarządzać relacjami ze stronami zainteresowanymi. Kiedyś ograniczało się to tylko do dostawców, lecz obecnie zostało rozszerzone na wszystkich interesariuszy organizacji. Wynika to z wcześniej wspomnianego, nowego podejścia organizacji mówiącego, iż łatwiej jest osiągnąć sukces, gdy współpracuje się ze wszystkimi istotnymi interesariuszami, zarządza się relacjami z nimi, tak aby zoptymalizować ich wpływ na organizację i efekty jej działania. Oczywiście norma podkreśla, iż szczególnie ważne są relacje z dostawcami.

Podstawą działania w tym obszarze jest przede wszystkim zdefiniowanie wszystkich stron zainteresowanych, określenie ich wpływu na organizację, a także nadanie priorytetu poszczególnym interesariuszom i odpowiednie nimi zarządzanie. Ważnym aspektem są wspólne działania w zakresie doskonalenia.

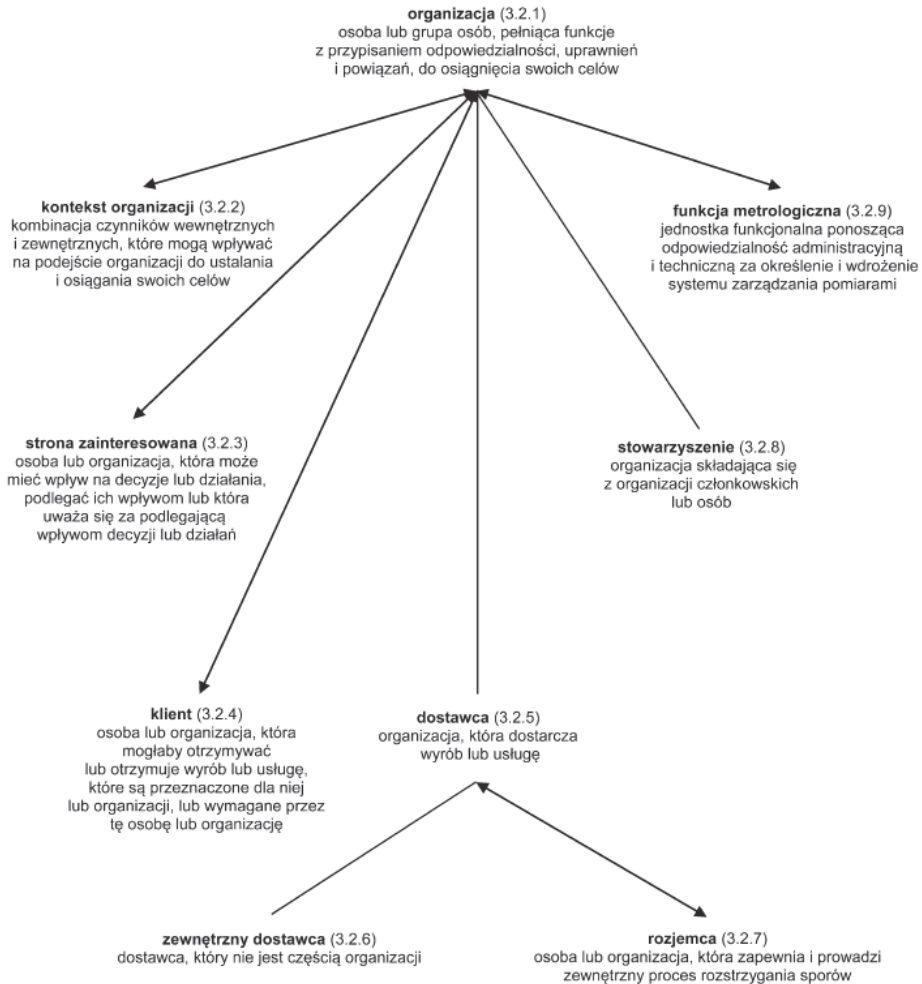
Na koniec warto także wspomnieć, iż wśród zasad zarządzania jakością ISO 9000:2015 nie wymienia systemowego podejścia do zarządzania. Jednakże podejście takie nadal istnieje – świadczy o tym chociażby tytuł normy ISO 9001:2015, czyli *SYSTEMY zarządzania jakością*. Jednakże obecnie jest to coś oczywistego, nie niesie ze sobą żadnego aspektu nowości – w żaden sposób nie wyróżnia tego podejścia. Prawdopodobnie z tej właśnie przyczyny podejście systemowe zostało usunięte z powyżej opisanych zasad zarządzania jakością.

2.3. Diagramy pojęć wg normy ISO 9000:2015

Norma ISO 9000:2015 zawiera także całą serię definicji, których właściwe zrozumienie i interpretacja są niezbędne do zrozumienia wymagań ISO 9001:2015, a także prawidłowego ich wdrożenia. Schematy definiujące poszczególne pojęcia oraz obrazujące powiązania między nimi zostały przedstawione na rysunkach 2.3 do 2.15.

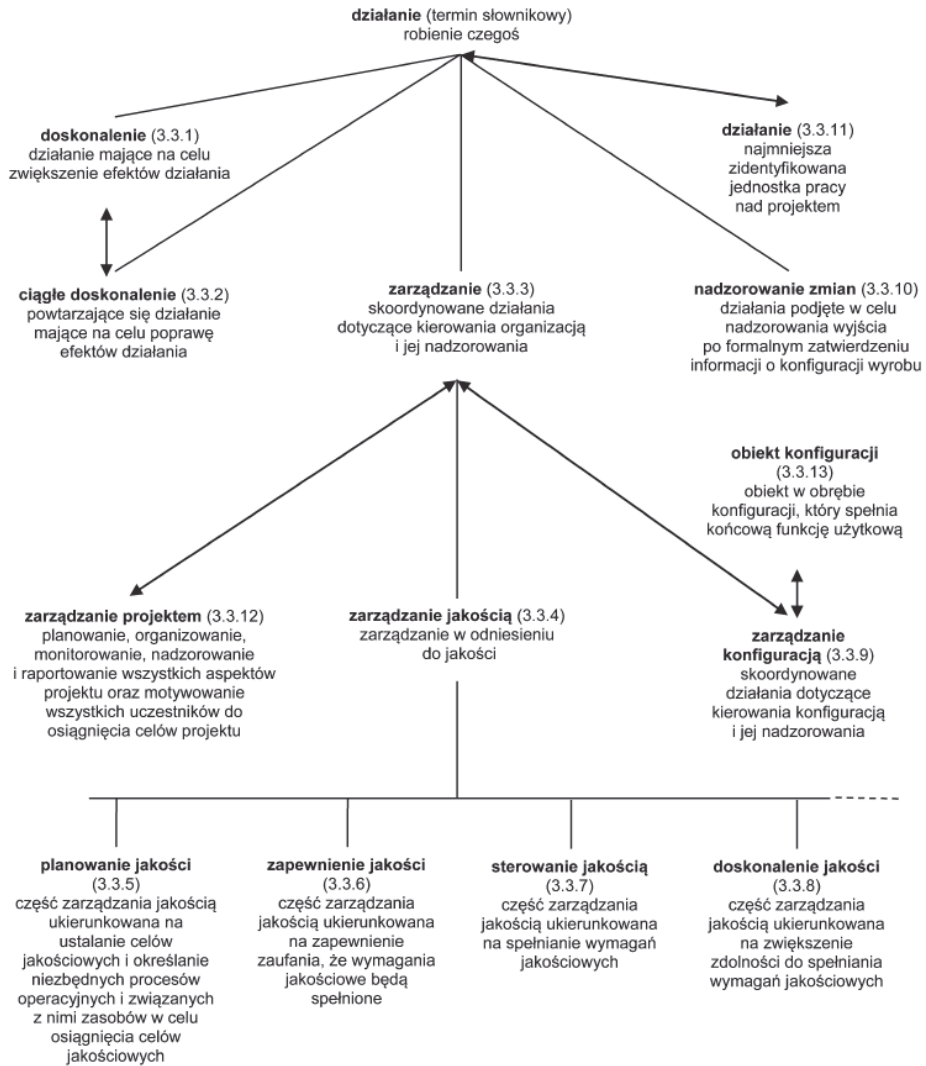


Rys. 2.3. Pojęcia dotyczące „osoby” lub „osób” i pojęcia związane
Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 38.



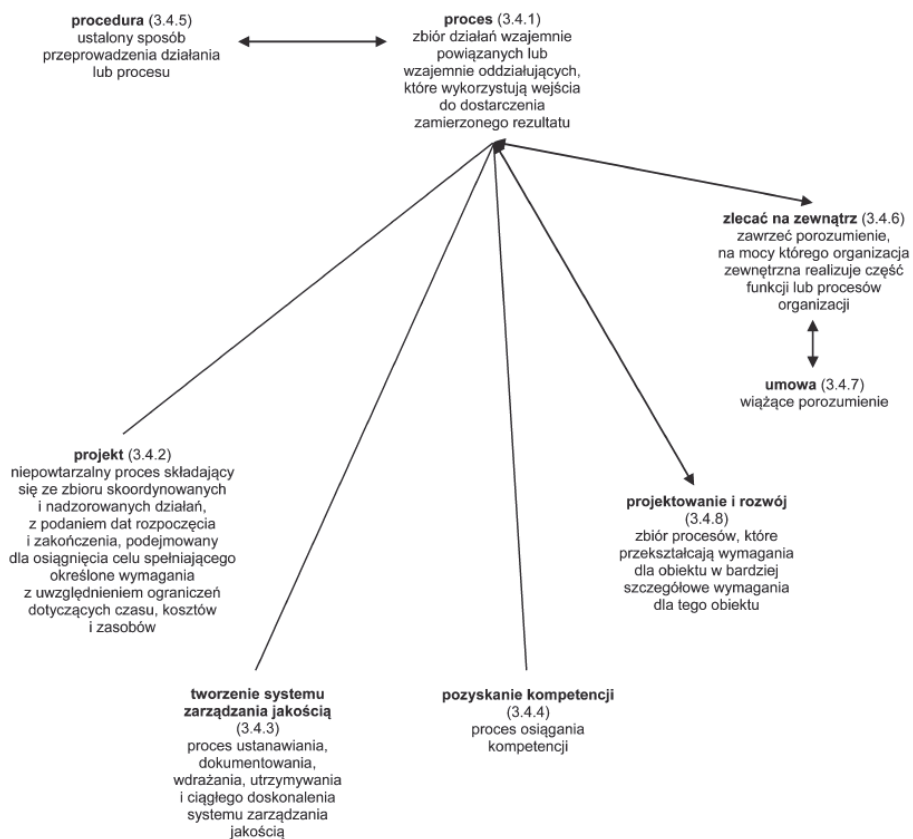
Rys. 2.4. Pojęcia dotyczące „organizacji” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 39.



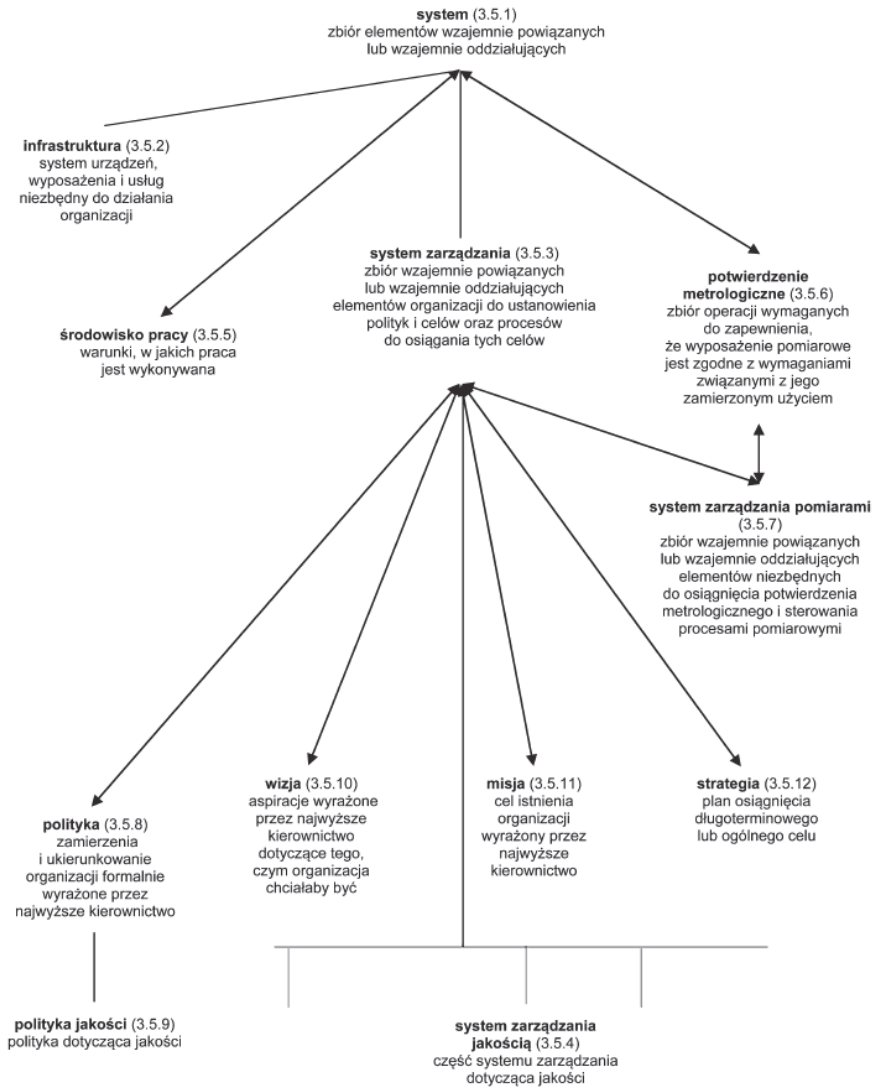
Rys. 2.5. Pojęcia dotyczące „działań” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 40.

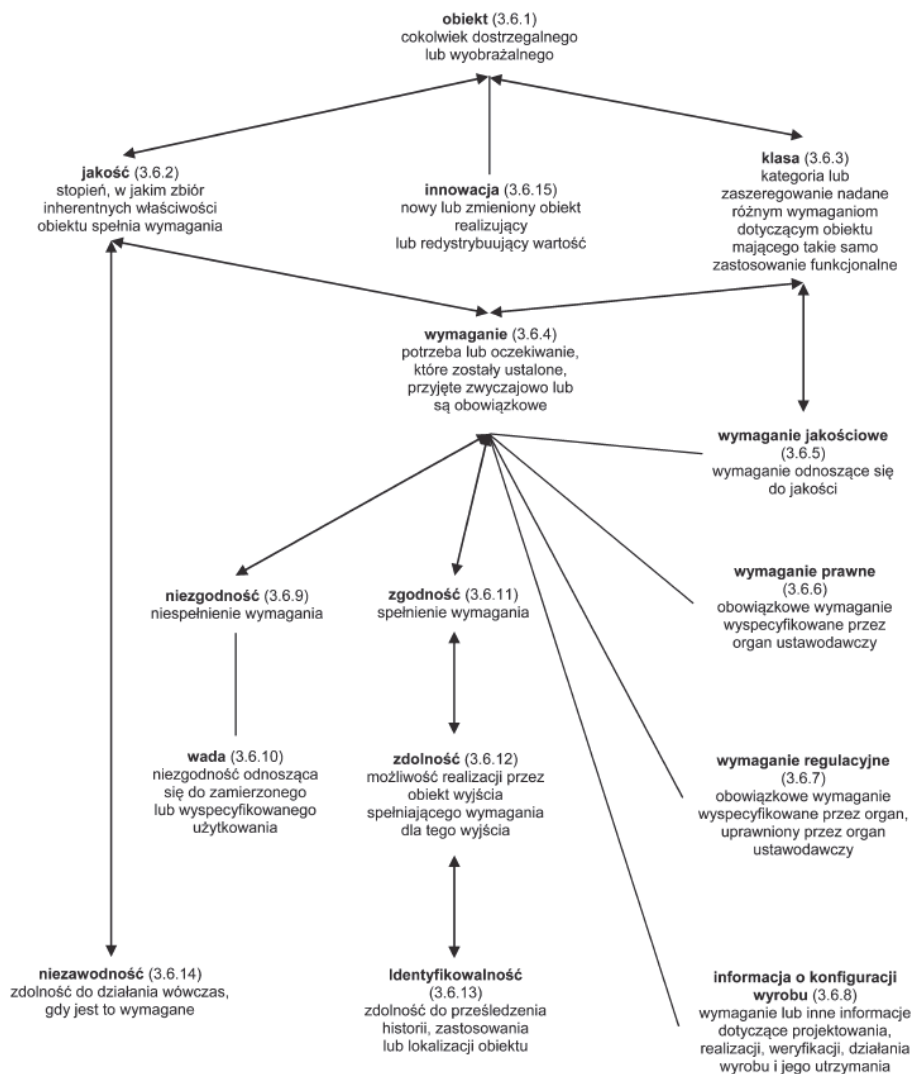


Rys. 2.6. Pojęcia dotyczące „procesu” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 41.

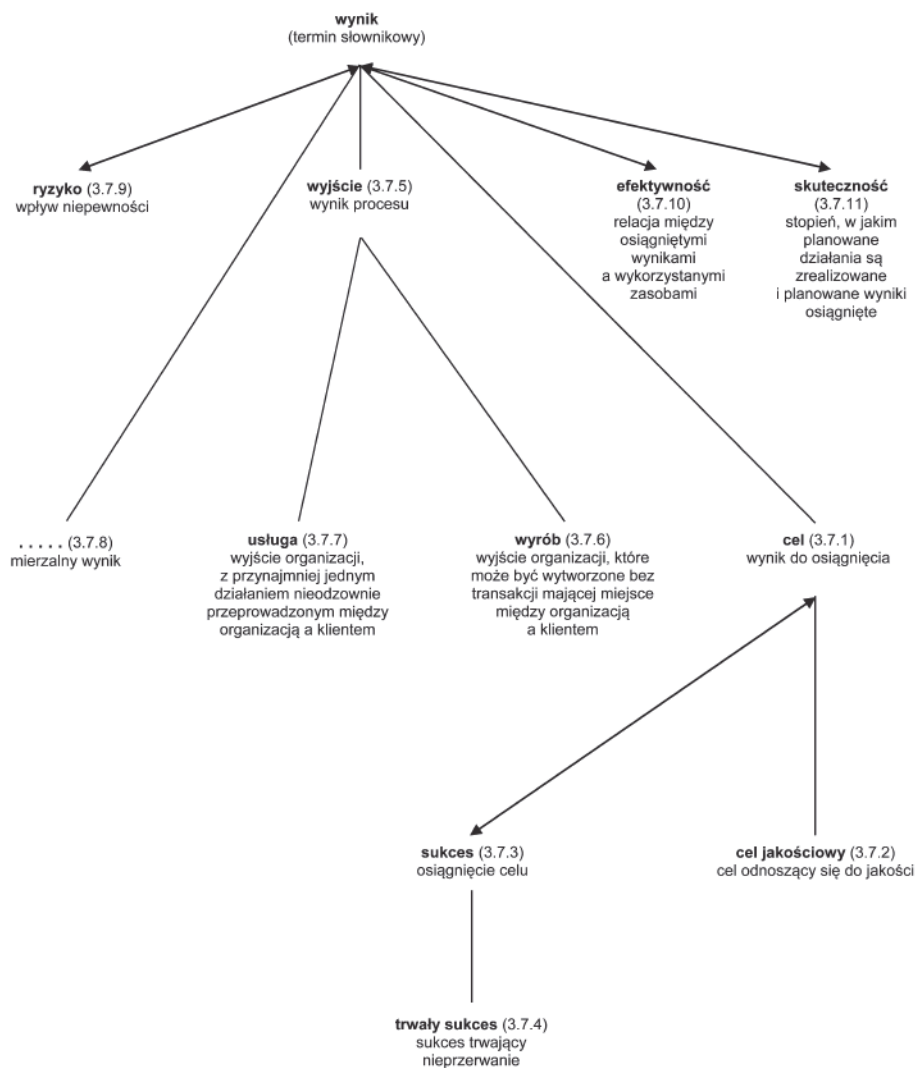


Rys. 2.7. Pojęcia dotyczące „systemu” i pojęcia związane
Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 42.

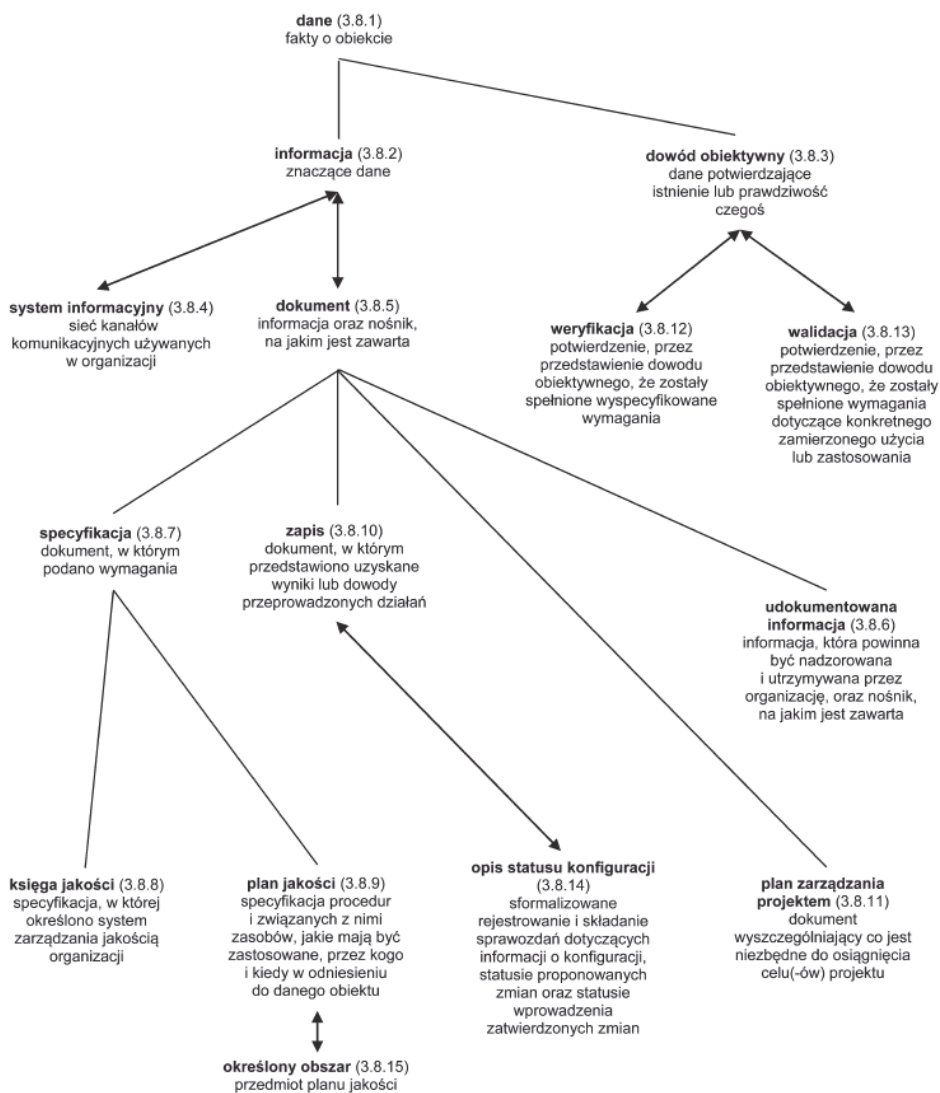


Rys. 2.8. Pojęcia dotyczące „wymagań” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 43.

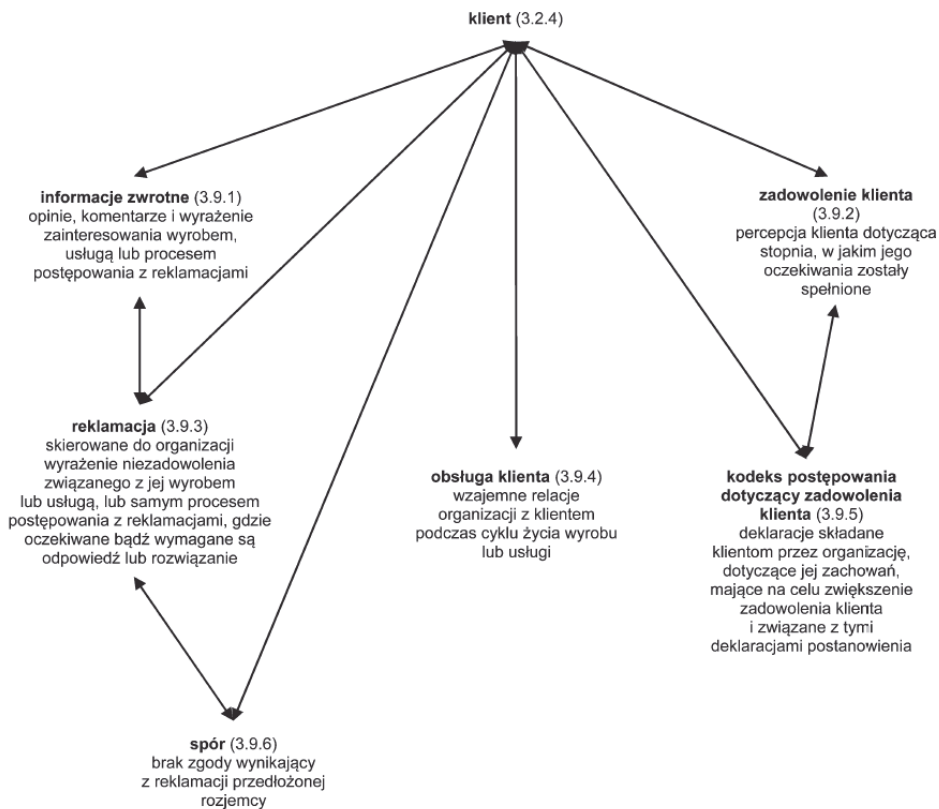


Rys. 2.9. Pojęcia dotyczące „wyników” i pojęcia związane
Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 44.



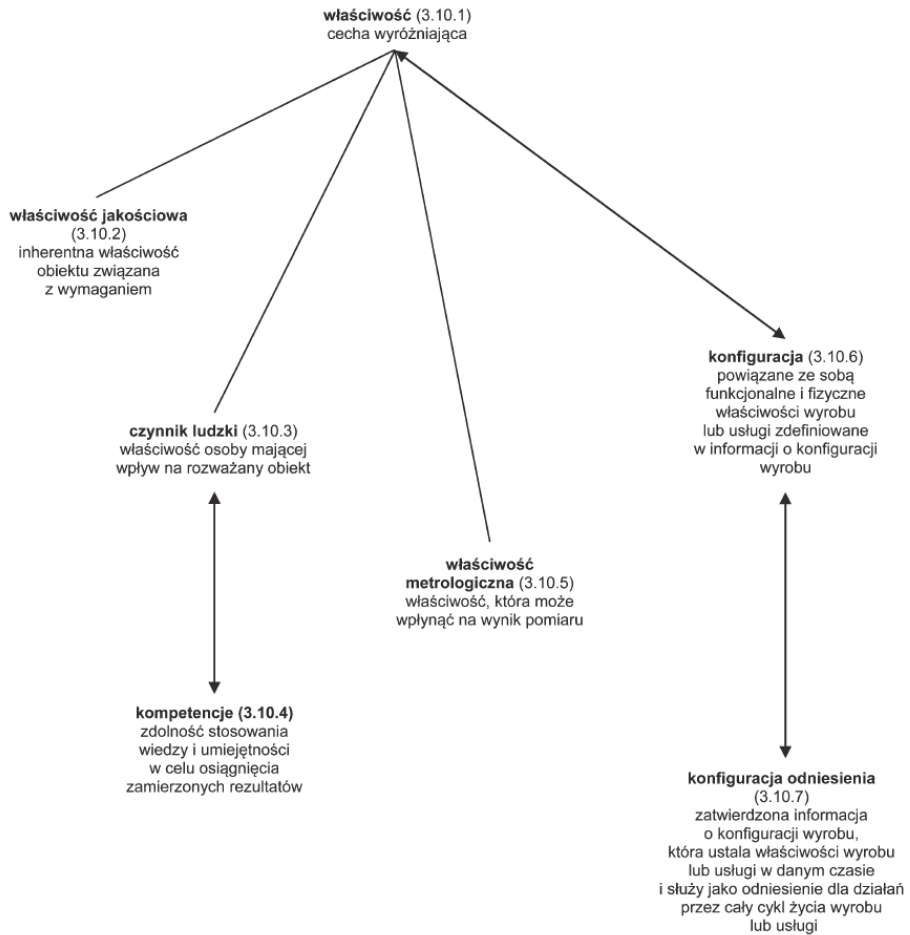
Rys. 2.10. Pojęcia dotyczące „danych, informacji i dokumentu” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 45.



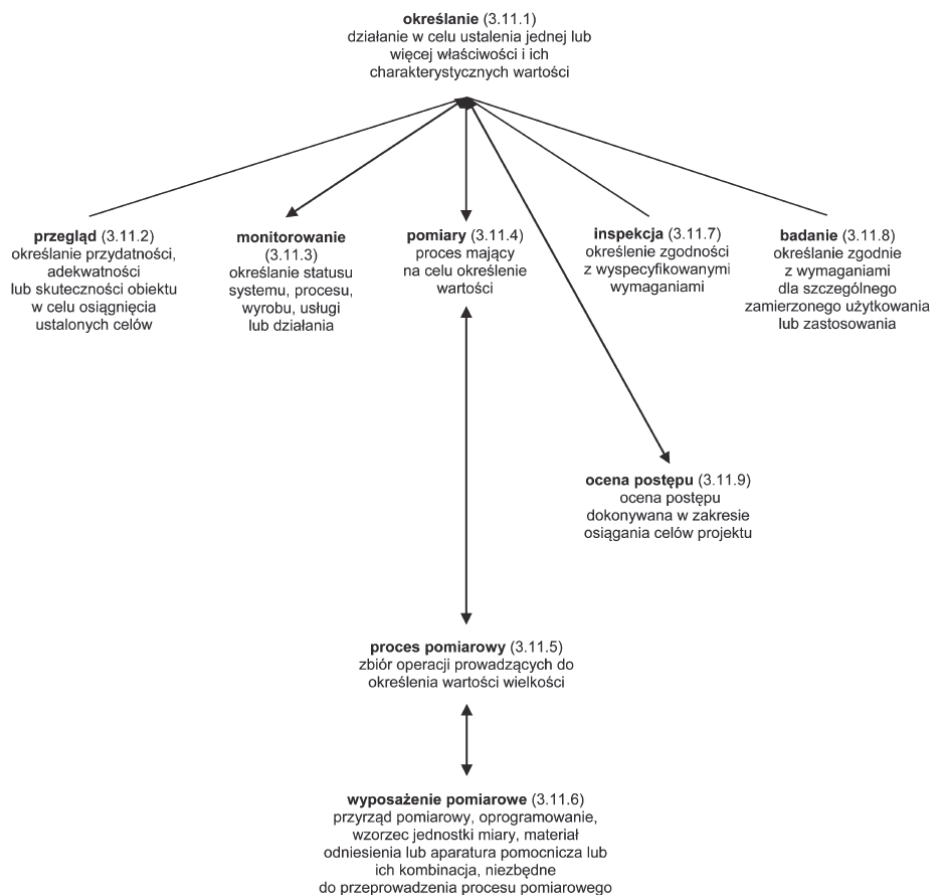
Rys. 2.11. Pojęcia dotyczące „klienta” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 46.

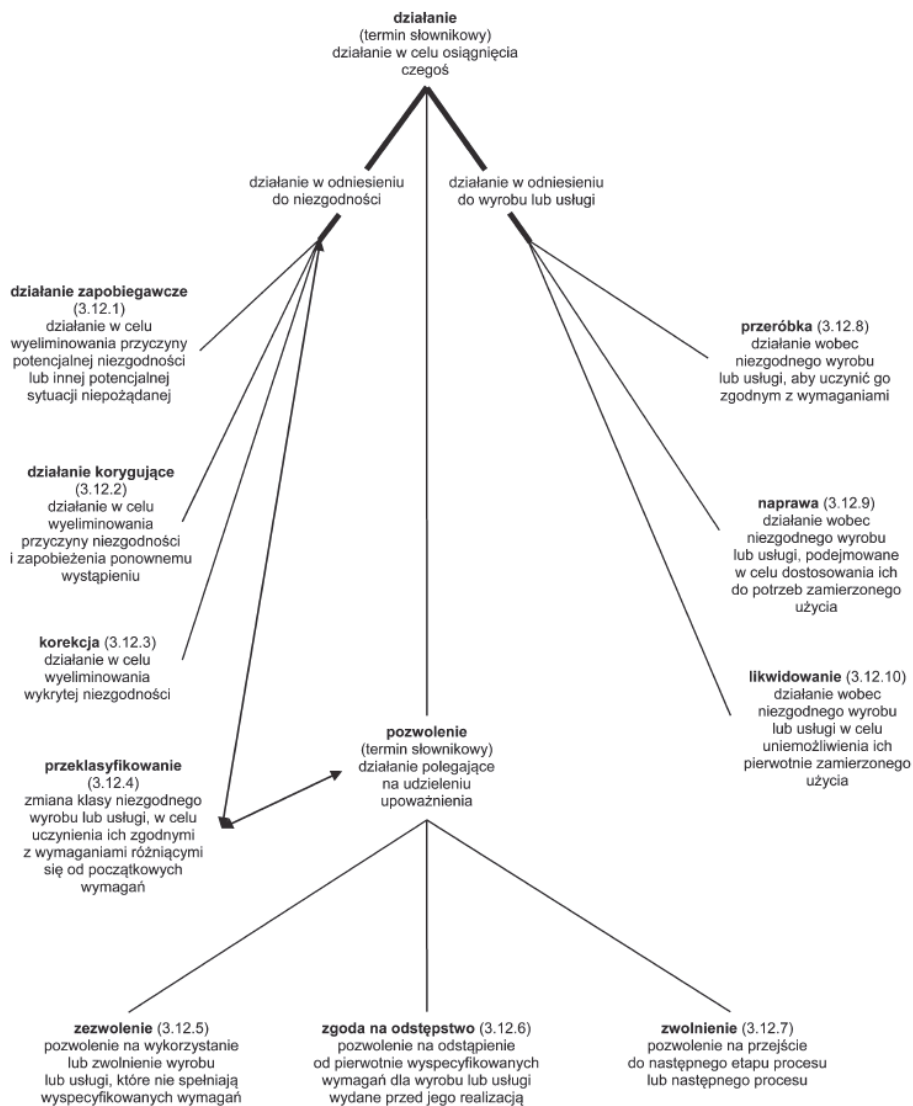


Rys. 2.12. Pojęcia dotyczące „właściwości” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 47.

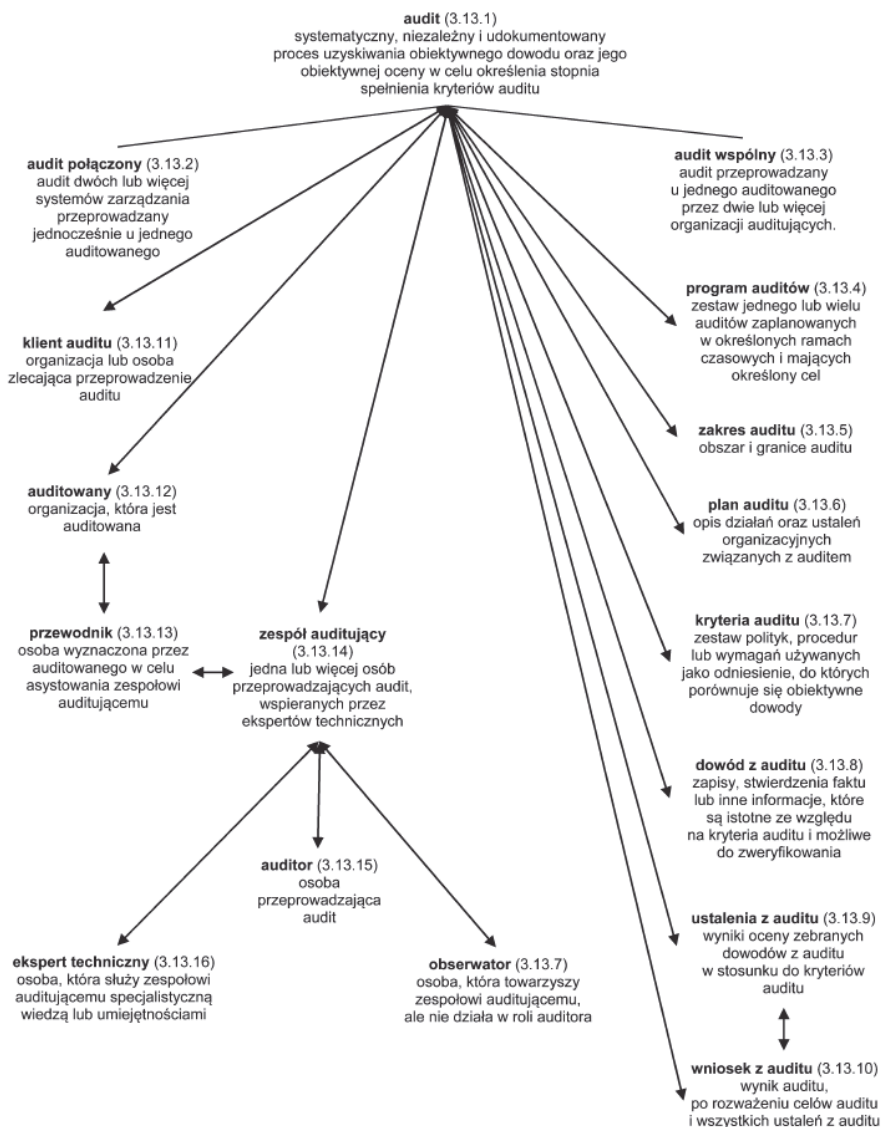


Rys. 2.13. Pojęcia dotyczące „określenia” i pojęcia związane
Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 48.



Rys. 2.14. Pojęcia dotyczące „działania” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 49.



Rys. 2.15. Pojęcia dotyczące „auditów” i pojęcia związane

Źródło: PN-EN ISO 9000:2015-10, s. 50.

Analizując powyższe schematy, warto zwrócić uwagę na pojęcia dotyczące „danych, informacji i dokumentu” (rys. 2.10). Jest to dosyć zaskakujący schemat, ponieważ nadal odwołuje się do pojęć *dokument* czy *zapis*, które w ISO 9001:2015 zostały zastąpione pojęciem *udokumentowana informacja*. Może to wyglądać na pewną nieścisłość autorów normy, swoisty brak konsekwencji, jednakże takie podejście jest pewnym ułatwieniem dla osób, które

wcześniej nie miały kontaktu z SZJ zgodnym z wymaganiami ISO 9001. Zarówno zapisy, jak i dokumenty będą cały czas istniały w organizacji i, mimo wszystko, należy umieć je rozgraniczać. W wymaganiach systemu łączy je wspólne określenie udokumentowana informacja, będą one tak samo zarządzane i nadzorowane, jednakże w praktyce każdy powinien umieć rozróżnić, czy dana udokumentowana informacja jest dokumentem czy zapisem. System został uproszczony, jednak same pojęcia dokumentu i zapisu powinny istnieć w świadomości osób odpowiedzialnych za system, gdyż wymagają trochę innego podejścia.

2.4. Wymagania normy ISO 9001:2015

Norma ISO 9001:2015, podobnie jak zdecydowana większość innych norm systemowych, zawiera dwa rodzaje zaleceń:

- wymagania – czyli elementy, które bezwzględnie muszą zostać wdrożone przez organizację, inaczej będzie to uznawane za niezgodność,
- rekomendacje – czyli sugestie, które mogą zostać wdrożone, lecz nie muszą, brak ich wdrożenia nie może być uznany za niezgodność.

Zaskakujące w nowej normie jest to, że wdrożenie podejścia procesowego jest wciąż tylko „promowane”; jest to sugestia, a nie wymaganie, tak jak na przykład w systemie dla dostawców przemysłu motoryzacyjnego opartego o ISO/TS 16949.

W skrócie, do najważniejszych wymagań nowej normy należą:

Punkt 4. Kontekst organizacji

Wymagania tego punktu zostały wprowadzone do normy na pewien sposób obligatoryjnie. Wynika to z tak zwanej struktury ramowej, czyli uniwersalnego spisu treści, opisanego w tzw. Aneksie SL. Według tego dokumentu wszystkie nowe normy powinny mieć odpowiednią strukturę.⁷²

Zgodnie z tym punktem organizacja musi określić zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne czynniki, mające istotny wpływ na jej działanie, możliwość realizacji celów, czy kierunki rozwoju. Informacje dotyczące tych czynników, zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych, muszą być przez organizację monitorowane oraz przeglądane (4.1). Kolejnym krokiem jest zdefiniowanie interesariuszy organizacji, a także ich potrzeb oraz oczekiwań. Przez interesariuszy rozumie się wszystkie strony zainteresowane, które mają wpływ, choćby potencjalny, na zdolność organizacji do dostarczania wyrobów lub usług. Oczywiście organizacja ma obowiązek stale monitorować oraz przeglądać informacje związane ze stronami zainteresowanymi oraz ich istotnymi wymaganiami (4.2). Narzędziami, które mogą być pomocne w spełnieniu wymagań tego punktu normy ISO 9001:2015 są wszystkie narzędzia służące do budowania strategii firmy, a w szczególności analizy SWAT i PEST.

⁷² Kleniewski A., Kontekst organizacji i strony zainteresowane, Problemy Jakości, nr 3/2016, ss. 35-40.

W oparciu o powyższe informacje, a także uwzględniając wyroby i usługi tworzone przez organizację, należy zdefiniować zakres systemu zarządzania jakością.⁷³

Warto także podkreślić, iż nowe wydanie normy nie przewiduje istnienia tzw. wyłączeń. Wszelkie wymagania, które mogą nie mieć zastosowania w organizacji, powinny zostać jasno zdefiniowane w zakresie SZJ oraz odpowiednio uzasadnione. Wymagania te oczywiście nie mogą mieć wpływu na zdolność do zapewnienia przez organizację zgodności jej wyrobów lub usług, a także na zwiększanie zadowolenia klientów (4.3).

Ostatnim podpunktem, który de facto definiuje SZJ w organizacji, jest określenia procesów niezbędnych do funkcjonowania systemu zarządzania jakością, a także ich zastosowania. Ponadto należy:

- zdefiniować wejścia i wyjścia dla tych procesów,
- opisać kolejność procesów wraz z ich wzajemnym oddziaływaniem,
- określić kryteria i metody nadzoru nad procesami,
- zdefiniować zasoby niezbędne do realizacji procesów,
- określić odpowiedzialności oraz uprawnienia w zdefiniowanych procesach,
- wprowadzić zarządzanie ryzykiem i szansami,
- oceniać procesy, w tym także wdrażać odpowiednie działania niezbędne do tego, aby procesy mogły osiągnąć zamierzone rezultaty;
- organizacja musi także doskonalić zarówno swoje procesy, jak i cały SZJ.⁷⁴

Jak widać, już na tym etapie pojawiają się pierwsze wymagania dotyczące analizy ryzyka, co jest jedną z największych nowości w nowym wydaniu normy. Organizacje posiadające wdrożony SZJ muszą utrzymywać i przechowywać wszelkie udokumentowane informacje niezbędne do prawidłowego, zgodnego z założeniami, funkcjonowania procesów.

Punkt 5. Przywództwo

Ten punkt przede wszystkim określa wymagania dla najwyższego kierownictwa (5.1) – jest to 10 dosyć ogólnych punktów, takich jak:

- konieczność wzięcia odpowiedzialności za skuteczność SZJ,
- ustanowienie Polityki Jakości i celów jakościowych, które muszą być zgodne z kontekstem organizacji i jej strategią,
- integracja wymagań systemu zarządzania z procesami biznesowymi,
- promowanie podejścia procesowego, a także podejścia opartego o zarządzanie ryzykiem i szansami,
- zapewnienie dostępności niezbędnych zasobów,
- komunikowanie znaczenia zarządzania jakością oraz zgodności z wymaganiami SZJ,

⁷³ Szczegółowe wskazówki pozwalające udokumentować kontekst organizacji zawarto w artykule: Reid R.D., Putting Things in Context, Quality Progress, nr 12/2015, ss. 67-70.

⁷⁴ Kleniewski A., System zarządzania jakością i jego procesy, Problemy Jakości, nr 4/2016, ss. 35-40.

- zapewnienie osiągnięcia przez SZJ założonych wyników,
- zaangażowanie, kierowanie oraz wspieranie wszystkich mających wpływ na skuteczność zarządzania jakością,
- promowanie idei ciągłego doskonalenia,
- wspieranie pozostałych członków organizacji w wykazywaniu przywództwa,
- konieczność zapewnienia zasobów, promowanie doskonalenia czy promowanie podejścia procesowego i myślenia opartego o analizę ryzyka i orientacja na klienta.

Ponadto najwyższe kierownictwo musi wykazać swoje zaangażowanie i przywództwo w aspekcie orientacji na klienta. W tym celu należy zapewnić, iż wymagania klienta oraz wymagania prawne są zdefiniowane, rozumiane oraz realizowane, określone są ryzyka i szanse wpływające na zgodność wyrobów i usług, a także wpływające na zadowolenie klienta. Według normy organizacja ma być zorientowana na ciągłe zwiększanie zadowolenia swoich klientów.

Najważniejszymi wymaganiami tego punktu są wymagania dotyczące Polityki Jakości (5.2). Polityka ta jest jedną z czterech obowiązkowych pozycji, która musi być udokumentowana w SZJ. Musi być ona też zgodna z celem istnienia organizacji, jej kontekstem oraz strategią, a także zawierać zobowiązania do spełniania odpowiednich wymagań (klientów i prawnych) oraz ciągłego doskonalenia systemu. Polityka ta ma być dostępna, zakomunikowana, zrozumiana i stosowana w organizacji, a także dostępna dla interesariuszy – jeśli jest to wymagane.

Punkt ten kończy grupa wymagań związanych z odpowiedzialnością i uprawnieniami osób pełniących istotne role w organizacji. Role te przede wszystkim muszą być przydzielone i zakomunikowane, a także zrozumiane w organizacji. Ponadto najwyższe kierownictwo musi przypisać odpowiedzialności i uprawnienia dotyczące:

- zapewnienia zgodności SZJ z wymaganiami ISO 9001:2015,
- zapewnienia, że procesy osiągają zamierzone rezultaty,
- przedstawiania sprawozdań dotyczących funkcjonowania SZJ oraz możliwości jego doskonalenia,
- promowania orientacji na klienta w obrębie całej organizacji,
- zapewnienia integralności SZJ zarówno podczas planowania, jak i w czasie wdrażania zmian w systemie.

Punkt 6. Planowanie

Kolejny punkt normy zawiera wymagania dotyczące trzech obszarów:

- zarządzanie ryzykiem w planowaniu SZJ (6.1),
- cele jakościowe i ich planowanie (6.2),
- planowanie zmian (6.3).

Definiując kwestie zarządzania ryzykiem norma wymaga, aby w procesie tym uwzględniać zarówno kontekst organizacji, jak i zdefiniowanych interesariuszy. Należy także uwzględnić ryzyka oraz szanse, tak aby zapewnić

osiągnięcie przez SZJ zamierzonych wyników, zwiększyć pożądane oraz zapobiec wystąpieniu niepożądanych skutków oraz osiągnąć doskonalenie systemu. Zgodnie z wymaganiami tej części normy należy także zaplanować działania, które odnoszą się do szans i ryzyk, zaplanować sposób integracji tych działań z procesami SZJ, łącznie z określeniem ich skuteczności.

ISO 9001:2015 nie definiuje w jaki sposób można to zrobić, dlatego można używać praktycznie dowolnego narzędzia. Literatura przedmiotu proponuje np. używanie FMEA, ORCA⁷⁵, oceny RPN itp.⁷⁶ Oczywiście narzędzie powinno być dostosowane do konkretnego przypadku, analizowanego procesu – system powinien być jak najprostszy, więc dla oczywistych przypadków nie należy stosować bardzo wyrafinowanych narzędzi.⁷⁷

W przypadku celów jakościowych norma wymaga, aby były one:

- spójne z Polityką Jakości,
- mierzalne,
- uwzględniały wcześniej zdefiniowane wymagania,
- odnosiły się do zgodności wyrobów i usług oraz zwiększały zadowolenie klienta,
- monitorowane,
- zakomunikowane,
- jeśli istnieje taka potrzeba – aktualizowane.

Podchodząc do tego problemu z czysto praktycznego punktu widzenia warto dodać, iż cele jakościowe, podobnie jak każde inne cele ustanawiane w organizacji, powinny być zgodne z koncepcją S.M.A.R.T lub S.M.A.R.T.E.R. Cele jakościowe są kolejnym obszarem, który musi zostać udokumentowany – organizacja ma utrzymywać odpowiednie udokumentowane informacje związane z celami jakościowymi.

Równoległe z planowaniem celów, organizacja powinna także określić sposób ich osiągnięcia, czyli w szczególności:

- co należy zrobić,
- określić niezbędne zasoby,
- wyznaczyć osoby odpowiedzialne,
- zdefiniować termin zakończenia,
- określić w jaki sposób będą oceniane wyniki.

Na zakończenie tej części normy określono sposób, w jaki należy przeprowadzać zmiany w SZJ. Zmiany te muszą być przeprowadzane w zaplanowany sposób, a organizacja powinna rozważyć:

⁷⁵ Ciekawym opracowaniem przedstawiającym różne metody analizy ryzyka w kontekście wymagań zarówno ISO 9001:2015, jak i innych norm systemowych (np. ISO 14001, ISO 27001) jest: Liebesman S., Brought Into FOCUS, Quality Progress, nr 9/2014, ss. 22-29.

⁷⁶ Kleniewski A., Zarządzanie ryzykiem w systemie zarządzania jakością, Problemy Jakości, nr 2/2015, ss. 20-25.

⁷⁷ Przykładową analizę ryzyka zaprezentowano w Szkiel A., Analiza ryzyka związanego z audytami wewnętrznymi systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności wg normy ISO 19011:2011, Problemy Jakości, nr 4/2015, ss. 18-22.

- cel zmian oraz ich konsekwencje,
- kwestie integralności SZJ,
- dostępność niezbędnych zasobów,
- ewentualne zmiany w odpowiedzialnościach i uprawnieniach.

Punkt 7. Wsparcie

Wymagania tej części normy ISO 9001:2015 w dużej części pokrywają się z punktem 6 normy ISO 9001:2008, czyli zapewnieniem zasobów. Warto jednak zwrócić uwagę na to, że norma nie wymaga już powołania przedstawiciela naczelnego kierownictwa ds. SZJ.

Z istotnych nowości warto wspomnieć, iż punkt ten zawiera wymagania dotyczące wspomnianego wcześniej zarządzania wiedzą (7.1.6)⁷⁸, a także wprowadza pojęcie „udokumentowanej informacji” (czyli „zapisów” oraz „dokumentów” z wcześniejszych wydań normy).

Do szczegółowych wymagań należą:

- 7.1 Zasoby:
 - Konieczność zapewnienia zasobów niezbędnych do ustanowienia, wdrożenia oraz utrzymywania i ciągłego doskonalenia SZJ, w tym analiza możliwości i ograniczeń zasobów wewnętrznych organizacji, a także zasobów niezbędnych do pozyskania z zewnątrz.
 - Określenie i zapewnienie osób niezbędnych do skutecznego wdrożenia i funkcjonowania SZJ.
 - Określenie i zapewnienie niezbędnej infrastruktury, koniecznej do funkcjonowania procesów oraz utrzymania zgodności wyrobów i usług.
 - Określenie, zapewnienie i utrzymanie środowiska wymaganego do funkcjonowania procesów oraz utrzymania zgodności wyrobów oraz usług.
 - Jeśli jest to wymagane, określenie zasobów niezbędnych do utrzymania ważnych i wiarygodnych wyników weryfikacji zgodności wyrobów i usług.
 - Zapewnienie spójności pomiarowej, o ile jest ona wymagana. Ponadto norma określa sposoby nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym.
 - Określenie wiedzy niezbędnej do prawidłowego przebiegu procesów oraz osiągnięcia zgodności wyrobów oraz usług, jej utrzymywanie oraz udostępnianie w odpowiednim zakresie. Organizacja musi także dokonywać przeglądów potrzeb oraz trendów, podczas których należy określać luki pomiędzy wiedzą posiadaną a niezbędną oraz sposób ich wypełnienia.

⁷⁸ Palmes P., A NEW Look: 15 things you must know about the upcoming ISO 9001 revision, Quality Progress, nr. 9/2014, s. 20.

- 7.2 Kompetencje:
 - Należy uwzględnić kompetencje osób wykonujących pracę, która ma wpływ na efekty działania i skuteczność SZJ,
 - Zapewnić, aby te osoby były kompetentne – poprzez odpowiednie wykształcenie, szkolenie lub doświadczenie,
 - Jeśli jest to konieczne, należy uzupełnić niezbędne kompetencje i ocenić skuteczność tych działań,
 - Utrzymywać udokumentowane informacje jako zapis kompetencji, dowód zgodności.
- 7.3 Świadomość:

Pracownicy organizacji muszą być świadomi Polityki Jakości, najważniejszych oraz dotyczących ich celów jakościowych, swojego wkładu w SZJ oraz konsekwencji niezgodności z wymaganiami SZJ.
- 7.4 Komunikacja:

Organizacja musi zdefiniować komunikację wewnętrzną odnoszącą się do SZJ, w tym zdefiniowanie co i kiedy ma być komunikowane, z kim i jak należy się komunikować oraz kto się komunikuje.
- 7.5 Udokumentowane informacje:
 - W skład SZJ muszą wchodzić udokumentowane informacje wymagane przez normę ISO 9001:2015, a także inne informacje, które zostały przez organizację uznane jako niezbędne, aby skutecznie zarządzać SZJ.
 - Podczas opracowania oraz aktualizacji dokumentacji systemowej należy zapewnić jej odpowiednią identyfikację, format oraz przegląd i zatwierdzanie.
 - Udokumentowane informacje muszą być nadzorowane. Nadzór powinien uwzględniać takie aspekty, jak: dostęp, dystrybucję i wyszukiwanie, przechowywanie i zabezpieczanie dokumentacji, zachowanie czytelności, nadzór nad zmianami oraz likwidację dokumentacji.
 - Udokumentowane informacje pochodzące z zewnątrz powinny być odpowiednio zidentyfikowane i oznaczone.
 - Dowody zgodności muszą być odpowiednio zabezpieczone przed niezamierzonymi zmianami.

Punkt 8. Działania operacyjne

Jest to najobszerniejszy punkt normy. Odpowiada on punktowi 7 poprzedniego wydania normy, czyli „realizacji wyrobu”. Większość wymagań jest także zbliżona do ISO 9001:2008, jednakże trzeba wspomnieć o istotnych wyjątkach. Są to:

- Nadzór nad niezgodnościami, nad niezgodnymi rezultatami. W poprzednich wydaniach normy był to tylko nadzór nad niezgodnym wyrobem, zaś tutaj można przyjąć, iż jest to zarówno nadzór nad niezgodnym wyrobem, usługą oraz niezgodnym procesem.

- Nadzór nad zewnętrznymi procesami, wyrobami lub usługami. W tym przypadku w jednym punkcie połączono dwa punkty ISO 9001:2008, a mianowicie nadzór nad procesami zlecanymi na zewnątrz (pkt 4.1) oraz zakupy (pkt 7.4). Dodatkowo, znacząco rozwinięto wymagania dotyczące nadzoru na procesami zewnętrznymi.⁷⁹

Ponadto w punkcie 8 zdefiniowano następujące wymagania:

- 8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi:
 - Należy zaplanować, wdrożyć i nadzorować procesy niezbędne, aby spełnić wymagania dotyczące produktów i usług, a także wdrożyć wymagania z rozdziału 6 normy. Należy to uczynić poprzez określenie wymagań dla wyrobów i usług, ustalenie kryteriów akceptacji procesów oraz wyrobów i usług. Ponadto należy określić zasoby niezbędne do osiągnięcia zgodności z wymaganiami, wdrożyć nadzór nad procesami a także określić i utrzymywać udokumentowaną informację potwierdzającą zgodną z planem realizację procesów oraz zgodność wyrobów i usług z wymaganiami.
 - Organizacja musi także nadzorować planowane zmiany oraz przeglądać skutki niezamierzonych zmian, łącznie z podejmowaniem działań minimalizujących niekorzystne skutki – o ile ma to zastosowanie.
 - Jeśli organizacja zleca procesy na zewnątrz, to muszą być one nadzorowane.
- 8.2 Wymagania dotyczące produktów i usług:
 - Wymagania związane z komunikacją z klientem muszą obejmować takie elementy, jak: dostarczanie informacji o wyrobach i usługach, postępowanie z zapytaniami handlowymi, uzyskiwanie informacji zwrotnej od klientów związanej z wyrobami i usługami (obejmującej także reklamacje), nadzór i postępowanie z własnością klienta, jeśli dotyczy, to ustalenie wymagań dotyczących działań awaryjnych.
 - Określając wymagania dotyczące wyrobów i usług, organizacja musi zapewnić, że zdefiniowano wszelkie niezbędne wymagania prawne i regulacyjne. Należy także zapewnić, iż organizacja jest w stanie spełnić deklaracje dotyczące jej wyrobów i usług. Przed zobowiązaniem się do dostarczenia wyrobów klientowi, należy dokonać przeglądu wymagań, uwzględniając wymagania zdefiniowane przez klienta, określone przez organizację, wyszczególnione w umowie lub zamówieniu, wymagania prawne oraz inne niezbędne dla danego wyrobu (o ile są znane).

⁷⁹ Kleniewski A., Nadzór zewnętrznych procesów, wyrobów i usług, Problemy Jakości, nr 5, 2016, s. 31.

- Wyniki tych przeglądów oraz każde nowe wymaganie dotyczące wyrobu lub usługi muszą być przechowywane.
- W przypadku zmiany wymagań dotyczących wyrobu lub usługi, odpowiednie udokumentowane informacje mają zostać zaktualizowane. Odpowiednie osoby muszą zostać także poinformowane o zmianach.
- 8.3 Projektowanie i rozwój wyrobów i usług:
 - Proces projektowania i rozwoju musi zostać wdrożony w organizacji.
 - Planując projektowanie i rozwój, należy uwzględnić takie czynniki, jak: charakter i złożoność działań projektowych, niezbędne etapy procesu, konieczne odpowiedzialności i uprawnienia, potrzeby zaangażowania klientów, udokumentowane informacje potwierdzające spełnienie wymagań i itp.
 - Muszą zostać ustalone niezbędne wymagania dotyczące wyrobów i usług, które są przedmiotem projektowania i rozwoju. Należy wziąć pod uwagę wymagania funkcjonalne, parametry wyrobów, informacje z poprzednich przeglądów, wymagania prawne, normy i inne kodeksy postępowania przyjęte przez organizację oraz ewentualne skutki niepowodzenia. Dane wejściowe muszą być zgodne z celami projektowania i kompletne. Nie mogą one zawierać sprzeczności. Udokumentowane informacje dotyczące danych wejściowych do projektowania i rozwoju muszą być utrzymywane.
 - Należy nadzorować proces projektowania. Ma ono na celu określenie wyników do osiągnięcia, przeprowadzanie okresowych przeglądów, weryfikację, czy dane wejściowe spełniają wymagania określone w danych wejściowych, przeprowadzanie walidacji, dokonywanie działań korygujących oraz zdefiniowanie sposobu przechowywania udokumentowanych informacji dotyczących tych działań.
 - Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju muszą spełniać kryteria określone w danych wejściowych, być adekwatne do procesów i usług oraz określać istotne właściwości wyrobów i usług. Jeśli ma to zastosowanie, powinny one także powoływać się na wymagania dotyczące monitorowania i pomiarów. Obszar ten jest kolejnym, dla którego wymagane jest utrzymywanie udokumentowanych informacji.
 - Należy wprowadzić nadzór nad zmianami w procesie projektowania i rozwoju. Zmiany muszą być identyfikowane i przeglądane, a odpowiednie udokumentowane informacje utrzymywane. Należą do nich informacje o zmianach, wyniki przeglądów, zatwierdzanie zmian oraz ewentualnych działań korygujących.

- 8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz:
 - Organizacja musi zapewnić, iż procesy, wyroby oraz usługi pochodzące z zewnątrz spełniają wymagania. Należy zdefiniować i stosować kryteria oceny wyrobów oraz monitorowania procesów. Udokumentowane informacje dotyczące tych działań muszą być utrzymywane.
 - Procesy pochodzące z zewnątrz muszą być objęte nadzorem SZJ.
 - Należy określić sposób nadzoru nad zewnętrznymi dostawcami – z uwzględnieniem wpływu dostarczanych wyrobów, usług lub procesów na spełnienie wymagań klientów organizacji. Musi się także brać pod uwagę sposób i skuteczność nadzoru stosowanego przez dostawcę zewnętrznego.
 - Muszą być określone działania weryfikujące lub inne działania umożliwiające zapewnienie, że wyroby i procesy dostarczone z zewnątrz spełniają wymagania.
 - Wszelkie wymagania muszą zostać zakomunikowane dostawcom. Powinny one obejmować wymagania dotyczące procesów, wyrobów lub usług, sposobów ich zatwierdzania i zwalniania, kompetencji i kwalifikacji osób, sposobów monitorowania dostawców oraz ewentualnych walidacji i weryfikacji, które mogą być przeprowadzone u zewnętrznego klienta.
- 8.5 Produkcja i dostarczanie usługi:
 - Produkcja lub dostarczenie usługi musi być realizowane w nadzorowanych warunkach. Musi być zapewniony m.in. dostęp do udokumentowanej informacji dotyczącej wyrobów, oraz wyników, które mają być osiągnięte, dostęp do zasobów związanych z monitorowaniem i pomiarami oraz ich wykorzystanie, stosowanie właściwej infrastruktury i środowiska pracy, wyznaczenie osób posiadających odpowiednie kompetencje i wdrożenie działań zapobiegających błędom popełnianym przez ludzi.
 - Jeśli jest to niezbędne, organizacja musi zapewnić odpowiednią identyfikację danych wyjściowych oraz ich statusu. Jeśli identyfikowalność jest wymagana, należy wprowadzić nadzór nad jednoznaczną identyfikacją danych wyjściowych oraz przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje.
 - Organizacja ma wprowadzić nadzór nad własnością klientów oraz dostawców zewnętrznych – odpowiednio ją identyfikować, chronić i zabezpieczać. Jeśli własność ta zostanie zagubiona, uszkodzona lub uznana za niezdatną do użytku, należy poinformować o tym klienta lub dostawcę zewnętrznego –

- i przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje z tym związane.
- Dane wyjściowe podczas produkcji i dostarczania usług muszą być zabezpieczone, tak aby zapewnić zgodność z wymaganiami.
 - Należy także spełniać wymagania dotyczące działań realizowanych po dostawie wyrobów lub usług. Aby określić zakres tych działań, należy wziąć od uwagę wymagania prawne i regulacyjne, wymagania klienta, charakter wyrobów i usług, informacje zwrotne uzyskane od klientów czy potencjalne negatywne skutki związane z używaniem wyrobów lub usług.
 - Organizacja musi także wprowadzić nadzór nad zmianami w produkcji i dostarczeniu usług – dokonywać ich przeglądów oraz przechowywać udokumentowane informacje dotyczące zmian.
- 8.6 Zwolnienie wyrobów i usług:
 - Na odpowiednich etapach musi następować weryfikacja spełnienia wymagań dotyczących wyrobów lub usług.
 - Wyroby nie mogą być zwolnione, jeśli nie zostaną spełnione zaplanowane ustalenia, chyba że uprawniona osoba zdecydowała inaczej.
 - Należy także utrzymywać udokumentowane informacje zawierające dowody spełnienia kryteriów oraz informacje odotyczące osoby o tym decydującej.
 - 8.7 Nadzór nad niezgodnymi wyjściami:
 - Wszelkie niezgodne wyjścia muszą zostać zidentyfikowane i nadzorowane, tak aby zapobiegać niezamierzonemu ich użyciu albo dostawie do klienta.
 - W zależności od charakteru niezgodności organizacja musi podjąć odpowiednie działania. Może to być korekcja, segregacja lub zwrot, poinformowanie klienta oraz uzyskanie zgody na odstępstwo od wymagań.
 - Po skorygowaniu niezgodności, zgodność ma zostać ponownie zweryfikowana.
 - Należy przechowywać udokumentowane informacje dotyczące niezgodności. Powinny one opisywać niezgodność, podjęte działania, ewentualne odstępstwa oraz osobę decydującą o działaniach dotyczących danej niezgodności.

Punkt 9. Ocena efektów działalności

Zawarto tutaj wymagania dotyczące monitorowania i pomiarów (9.1), auditów wewnętrznych (9.2) oraz przeglądu systemu zarządzania (9.3). W zasadzie punkt ten, z wyjątkiem działań związanych z analizą ryzyka, nie wnosi istotniejszych nowości względem ISO 9001:2008.

W odniesieniu do monitorowania i pomiarów, organizacja musi określić co należy monitorować i mierzyć, jak i kiedy to robić, a także kiedy trzeba dokonać analizy i oceny monitorowania i pomiarów. Organizacja musi także oceniać SZJ – jego efekty działania oraz skuteczność. Ponadto należy przechowywać odpowiednie udokumentowane informacje jako dowody realizacji tego procesu. Warto także dodać, iż jednym z ważniejszych aspektów, który musi podlegać monitorowaniu, jest ocena zadowolenia klienta. Każda organizacja musi zdefiniować sposób uzyskiwania informacji na ten temat, ich monitorowania oraz przeglądu. Jednocześnie dane otrzymane z monitorowania i pomiaru muszą być analizowane oraz oceniane, a analiza ta wykorzystywana do oceny:

- zgodności wyrobów oraz usług,
- zadowolenia klienta,
- efektów przeprowadzonych działań oraz skuteczności SZJ,
- skuteczności wdrożenia planowania,
- skuteczności działań podjętych w wyniku analiz szans i ryzyk,
- rezultatów działania dostawców zewnętrznych,
- potrzeb doskonalenia SZJ.

Każda organizacja musi także przeprowadzać audyty wewnętrzne, mające na celu weryfikację skuteczności wdrożenia i utrzymywania systemu zarządzania jakością, a także jego zgodności z wymaganiami określonymi przez organizację oraz wymaganiami normy ISO 9001:2015. W związku z tym organizacja powinna:

- zaplanować, wdrożyć i utrzymywać program auditów,
- dla każdego auditu określić jego kryteria oraz zakres,
- dokonywać wyboru auditorów oraz przeprowadzać audyty tak, aby zachować ich obiektywizm oraz bezstronność,
- przedstawiać wyniki auditów odpowiednim członkom kierownictwa,
- w odpowiednim czasie realizować korekcje oraz działania korygujące.

Oczywiście należy przechowywać odpowiednie dowody spełnienia tych wymagań, czyli udokumentowane informacje dotyczące programu auditów oraz wyników auditów.

Ostatnia część punktu 9 mówi o przeglądach zarządzania. Muszą być one dokonywane przez najwyższe kierownictwo, w zaplanowanych odstępach czasu, tak aby zapewnić stałą przydatność, adekwatność oraz skuteczność systemu, a także potwierdzić jego zgodność ze strategią organizacji.

Norma szczegółowo definiuje zarówno dane wejściowe do przeglądu, jak i dane wyjściowe. Wymagane są także udokumentowane informacje, które stanowią dowód wyników przeglądów zarządzania.

Punkt 10. Doskonalenie

Jest to ostatni merytoryczny punkt normy. Zawarto w nim wymagania dotyczące doskonalenia systemu zarządzania jakością – w szczególności odnoszące się do działań korygujących (nowe wydanie normy nie rozróżnia już działań korygujących i prewencyjnych) oraz ciągłego doskonalenia.⁸⁰ Podpunkt 10.1 zawiera informacje ogólne mówiące, iż organizacja musi określić możliwości doskonalenia, a także wdrożyć wszystkie konieczne działania, które mają na celu spełnienie wymagań klienta, zwiększenie jego satysfakcji. Należą do nich:

- doskonalenie wyrobów oraz usług – z uwzględnieniem przyszłych potrzeb oraz oczekiwań,
- korygowanie, zapobieganie oraz ograniczanie skutków niezgodności,
- doskonalenie zarówno funkcjonowania, jak i skuteczności SZJ.

Organizacja musi także odpowiednio postępować w przypadku wystąpienia niezgodności (10.2). W takiej sytuacji należy:

- zareagować na niezgodność – rozpocząć jej nadzorowanie i korygowanie, a także zająć się jej konsekwencjami,
- ocenić potrzebę wdrożenia działań korygujących – dokonać przeglądu i analizy niezgodności, ustalić jej przyczyny, określić czy występują lub mogłyby wystąpić podobne niezgodności (podobnie jak to miało miejsce w przypadku działań prewencyjnych zdefiniowanych we wcześniejszych wydaniach normy ISO 9001),
- wdrożyć niezbędne działania,
- ocenić skuteczność podjętych działań,
- jeśli to konieczne, dokonać aktualizacji analizy ryzyka i szans, która została dokonana na etapie planowania,
- wprowadzić ewentualne zmiany w systemie.

Oczywiście działania korygujące muszą być dostosowane do skutków ewentualnych niezgodności. Jako dowody, organizacja musi przechowywać udokumentowane informacje dotyczące charakteru niezgodności, wszelkich podjętych działań, a także ich wyników.

Ostatnie merytoryczne wymagania normy dotyczą ciągłego doskonalenia (10.3). Mówią one, iż organizacja musi w sposób ciągły doskonalić zarówno przydatność, jak i adekwatność oraz skuteczność SZJ. Wyniki analiz, oceny oraz dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny być źródłem danych na temat potrzeb lub szans dotyczących ciągłego doskonalenia.

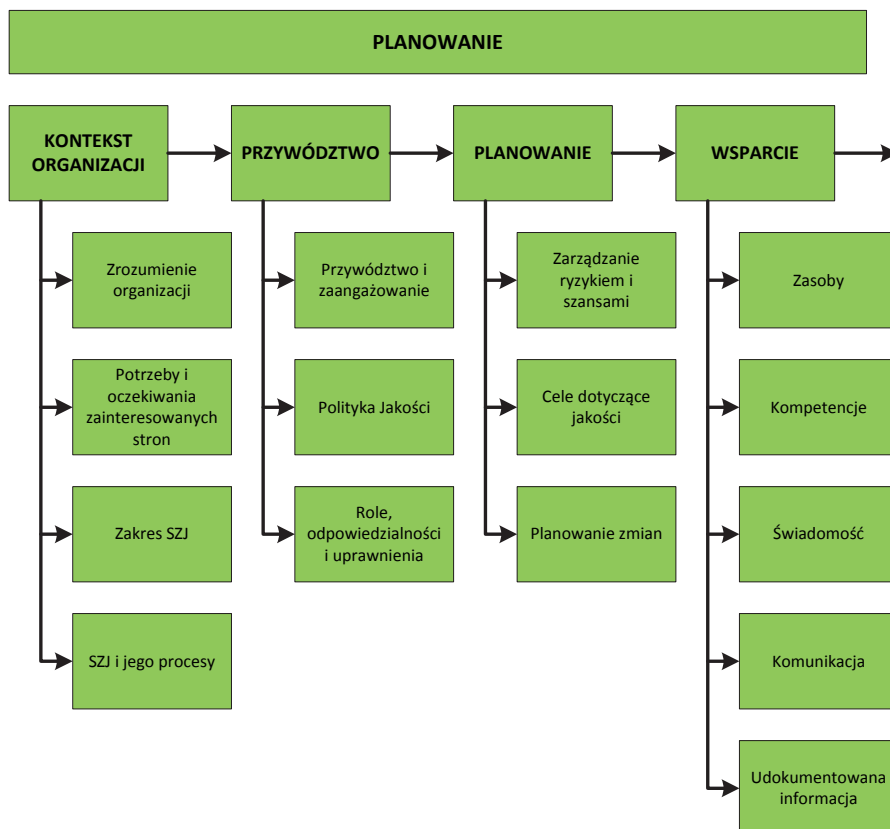
Podsumowanie graficzne struktury normy ISO 9001:2015 przedstawiono na rysunkach 2.16 oraz 2.17.

Cechą charakterystyczną ISO 9001:2015 jest uproszczenie wymaganej dokumentacji. Poprzednie wydanie normy wymagało udokumentowanych przynajmniej 6 procedur, Księgi Jakości oraz Polityki Jakości. Bieżące wydanie

⁸⁰ ISO 9001:2015, ss. 1-19.

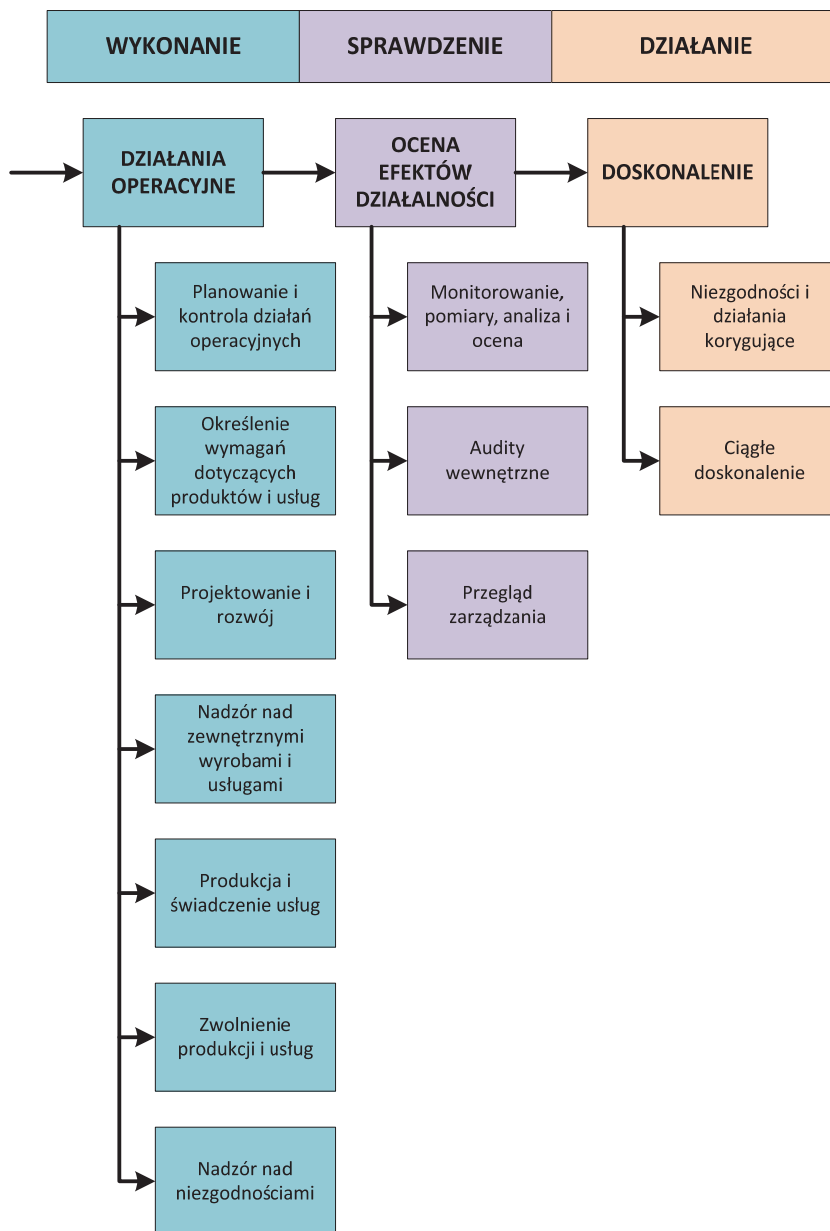
wymaga tylko czterech rodzajów udokumentowanej informacji, istotnej dla całego systemu – czyli odpowiedników dokumentów ze starej normy:

- zakres systemu zarządzania jakością (4.3),
- udokumentowana informacja niezbędna, aby wspierać działanie procesów (4.4),
- Polityka Jakości (5.2),
- cele dotyczące jakości (6.2).⁸¹



Rys. 2.16. Struktura normy ISO 9001:2015 – planowanie
Źródło: opracowanie własne na podstawie ISO 9001:2015.

⁸¹ W literaturze bardzo często można spotkać inne, błędne wykazy wymaganych dokumentów. Przykładem jest artykuł: Hampton D., A Step Forward, Quality Progress, nr 3/2014, s. 41. Błędy te wynikają z tego, iż część artykułów ukazała się przed ostateczną publikacją nowego wydania normy, która w pewnych szczegółach różniła się od wersji poddawanych dyskusji.



Rys. 2.17. Struktura normy ISO 9001:2015 – wykonanie, sprawdzanie oraz działanie
Źródło: opracowanie własne na podstawie ISO 9001:2015.

Jednocześnie, stosując starą terminologię, muszą być także utrzymywane następujące zapisy:

- udokumentowana informacja niezbędna do potwierdzenia, iż procesy osiągają zaplanowane wyniki (4.4),

- dowody potwierdzające sprawność systemów pomiarowych (7.1.5.1),
- zapisy dotyczące wzorców używanych w kalibracji, jeśli nie można przedstawić odniesienia do wzorca krajowego lub międzynarodowego (7.1.5.2),
- dowody potwierdzające odpowiednie umiejętności i kompetencje osób mających wpływ na działanie oraz rezultaty SZJ (7.2),
- rezultaty przeglądu wymagań dotyczących produktów i usług, ewentualne nowe wymagania dla produktów i usług (8.2.3),
- zapisy niezbędne do potwierdzenia, iż spełnione zostały wymagania dotyczące projektowania i rozwoju (8.3.2),
- dane wejściowe do projektowania i rozwoju (8.3.3),
- informacje dotyczące nadzoru nad procesem projektowania i rozwoju (8.3.4),
- dane wyjściowe z projektowania i rozwoju (8.3.5),
- informacje dotyczące nadzorowania zmian w projektowaniu i rozwoju, łącznie z wynikami przeglądów oraz zatwierdzaniem zmian (8.3.6),
- zapisy dotyczące oceny, wyboru, monitorowania oraz ponownej oceny dostawców zewnętrznych, a także wszelkich akcji wynikających z tych działań (8.4.1),
- zapisy dotyczące identyfikacji wyrobów i usług – o ile jest ona wymagana (8.5.2),
- informacje związane z zagubioną, uszkodzoną lub niezdatną do użycia własnością klienta lub zewnętrznego dostawcy, łącznie z zapisami dotyczącymi komunikacji (8.5.3),
- wyniki przeglądów dotyczących zmian związanych z produkcją lub dostarczaniem usług, autoryzacji tych zmian oraz podjętych działań (8.5.6),
- zapisy związane ze zwolnieniem wyrobu lub usługi (8.6),
- informacje dotyczące niezgodności, podjętych działań, udzielonych zezwoleń oraz osób decydujących o działaniach związanych z niezgodnością (8.7),
- wyniki oceny działania oraz efektywności SZJ (9.1.1),
- rezultaty wdrożenia programu auditów oraz wyniki auditów (9.2.2),
- zapisy z przeglądu zarządzania (9.3.3),
- dowody związane z naturą niezgodności oraz podjętymi działaniami (10.2.2),
- wyniki działań korygujących (10.2.2).

Ponadto sugeruje się, że organizacja powinna także utrzymywać następujące dokumenty – o ile oczywiście takowe są wykorzystywane:

- mapy procesów, schematy przepływów procesów, opisy procesów,
- procedury,
- instrukcje stanowiskowe i testowania,
- specyfikacje,

- dokumenty zawierające wewnętrzną komunikację,
- plany produkcji,
- listy zatwierdzonych dostawców,
- plany testów i inspekcji,
- plany jakości,
- plany strategiczne,
- podręczniki jakości,
- formularze.

Wymagania te nie wynikają bezpośrednio z normy, jednakże Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna sugeruje, aby takie udokumentowane informacje utrzymywać. Stanowią one istotną wartość dodaną dla SZJ.⁸² Należy jednak zwrócić szczególną uwagę na to, aby nie rozbudować nadmiernie nowego systemu. Przejście od ISO 9001:2008 do ISO 9001:2015 nie powinno polegać na „nadbudowaniu” istniejącego systemu wymaganiami nowej normy. Spowoduje to kolejny przerost biurokracji i w efekcie może spowodować spadek efektywności systemu. A to już będzie sprzeczne z zasadami normy i może zostać uznane za niezgodność. Oczywiście uproszczenie systemu nie musi odbyć się w rewolucyjny sposób, ale musi to być przynajmniej ewolucja ku nowemu podejściu.⁸³

Analizując powyższe wymagania, wyraźnie widać, że większość z nich odnosi się do punktu 8 normy, czyli działań operacyjnych – de facto produkcji i realizacji usług. Nie powinno to zaskakiwać, gdyż właśnie z samym wyrobem (usługą) i procesem wytwarzania wiąże się najwięcej zagrożeń. I właśnie w tym obszarze system powinien zapewniać zwiększony nadzór.

Jeszcze bardziej jest to widoczne w branżowych systemach zarządzania jakością, gdzie wymagania dotyczące produkcji mogą stanowić ponad połowę wszystkich wymagań. Przykładem takiego systemu jest system IRIS.

⁸² Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 – źródło: www.iso.org/tc176/sc02/public - dostęp w dniu 18.08.2016.

⁸³ Hunt L., ISO 9001:2015 – Keep The Transition Simple, źródło: <https://www.mbtmag.com/article/2015/12/iso-90012015-%E2%80%93-keep-transition-simple> – dostęp w dniu 18.08.2016.

3. Dodatkowe wymagania norm branżowych

Omawiając historię rozwoju normalizacji systemów zarządzania jakością wspomniano, iż pierwsze wydanie najpopularniejszej obecnie normy zawierającej wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, czyli ISO 9001, pojawiło się w 1987 roku. Wymagania w niej zawarte były wymaganiami ogólnymi, możliwymi do zastosowania praktycznie w każdej organizacji i każdej branży. Jednak dosyć szybko się okazało, że są one zbyt ogólne. Z tego też powodu niektóre sektory, poprzez grupy wiodących w nich przedsiębiorstw, zaczęły same tworzyć własne wytyczne lub przewodniki. Zawierały one wymagania specyficzne dla charakteru ich działalności (produkcji), uzupełniające wymagania, które zostały zawarte w normach ISO 9000.⁸⁴

Na chwilę obecną zdecydowana większość branż posiada swoje własne normy. Przykładowo są to:

- ISO/TS 16949 – dla branży motoryzacyjnej,
- HACCP – w przemyśle spożywczym,
- IRIS – dla kolejnictwa,
- AQAP – dostawcy sprzętu dla wojska,
- ISO 13485 – wyroby medyczne,
- AS 9110 – przemysł lotniczy,
- ISO 22000 – zarządzanie bezpieczeństwem żywności,
- EN 15593 – produkcja opakowań dla wyrobów spożywczych.

Jednakże praktycznie wszystkie tego typu normy mają podobną budowę:

- odniesienie do odpowiednich punktów normy ISO 9001 (najczęściej wymagania te wyróżnione są graficznie),
- dodatkowe wymagania, charakterystyczne dla danej branży.

W przypadku normy IRIS, wymagania ISO 9001 są wyróżnione szarym kolorem, zaś pozostałe wymagania (bez wyróżnienia) dodatkowymi wymaganiami IRIS. Trochę inne rozwiązanie zastosowano w specyfikacji technicznej ISO/TS 16949, obowiązującej dostawców przemysłu motoryzacyjnego. Wymagania specyficzne dla branży nie są włączane do punktu, który zawiera wymagania ISO 9001, lecz są one dodane jako kolejne podpunkty w specyfikacji.

Same wymagania poszczególnych norm są bardzo zróżnicowane. Jako przykłady, w niniejszym rozdziale, zostaną omówione wymagania dla dostawców przemysłu motoryzacyjnego (ISO/TS 16949) i kolejowego (IRIS), a także wymagania wybranych norm związanych z bezpieczeństwem żywności.

⁸⁴ Wiśniewska M., Inne systemy jakości, [w:] Nierzwicki W. (red.), Zarządzanie Jakością. Wybrane zagadnienia, ODDK, Gdańsk 1999, s. 157.

3.1. Norma IRIS rew. 02.1

Geneza powstania normy

IRIS, czyli International Railway Industry Standard, jest systemem zarządzania jakością dla dostawców branży kolejowej. Przedstawienie tego systemu byłoby niepełne bez, choćby skrótowego, zaprezentowania branży, w której on obowiązuje. Tylko wtedy będzie można w pełni zrozumieć podejście, które system ten promuje. Tak więc, czy kolejny system branżowy, tym razem dla przemysłu kolejowego, ma sens? Czy nie można było wykorzystać jakiegoś innego, istniejącego standardu?

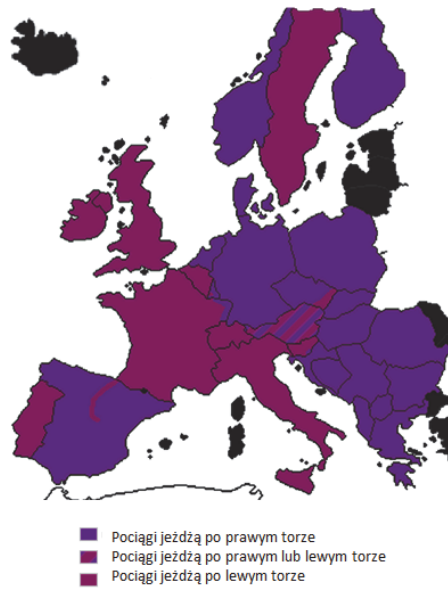
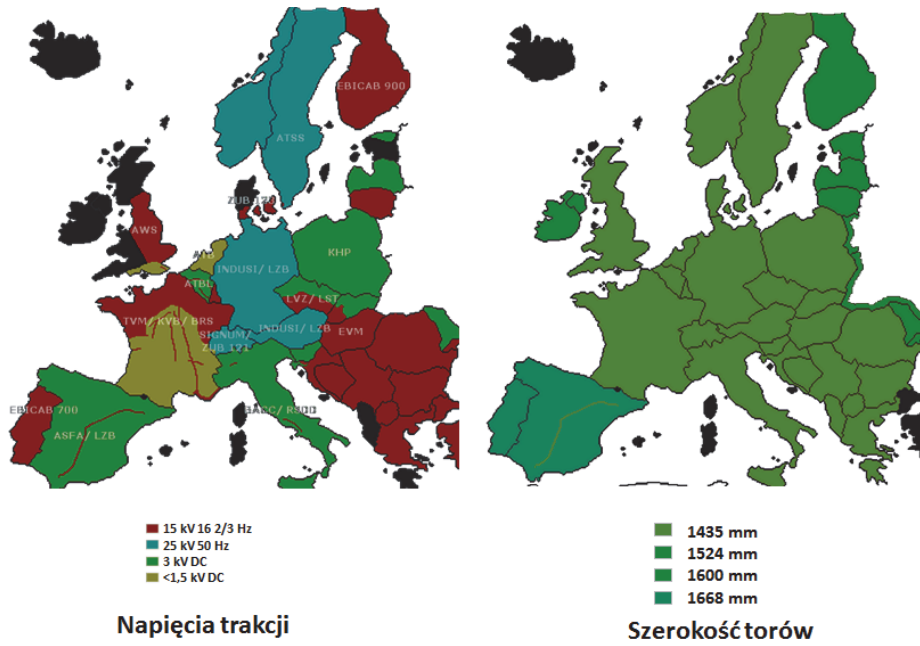
Specyfikę rynku kolejowego bardzo dobrze oddaje rysunek 3.1. Przedstawia on zróżnicowanie infrastruktury kolejowej w różnych krajach europejskich – różne prądy i napięcia zasilające trakcję, rozstaw torów oraz rodzaj ruchu. Jednakże to nie są wszystkie różnice, które muszą być brane pod uwagę przez producentów taboru. W poszczególnych krajach lub regionach inne są także:

- rodzaje pantografów,
- rodzaje stosowanych świateł,
- stosowane systemy bezpieczeństwa,
- oznaczenia pociągów,
- i wiele innych.

Oczywiście przyczyna aż takich różnic leży w historii zarówno Europy, jak i samego rozwoju kolejnictwa. Jednakże zarówno ilość linii kolejowych, a także koszt ich modernizacji lub przebudowy powodują, że unifikacja infrastruktury w najbliższej przyszłości nie jest możliwa. W związku z tym sytuacja ta nie ulegnie zmianie w przewidywalnej przyszłości. Ale to jeszcze nie wszystko. Najczęściej przedsiębiorstwa w tej branży mają zasięg globalny – a na innych kontynentach są jeszcze inne rozwiązania i wymagania. Dodatkowo te same firmy produkują tramwaje, kolejki metra i wiele innych rodzajów pojazdów szynowych – to jest wciąż branża kolejowa. Wszystko to powoduje ogromne zróżnicowanie wyrobów w tej branży. Dwa podobne do siebie z zewnątrz pociągi czy tramwaje, lecz skierowane do innych odbiorców, tak naprawdę mogą mieć ze sobą niewiele wspólnego.

Kolejnym, istotnym, wyróżnikiem branży jest to, iż produkcja jest małoseryjna, czasami wręcz prototypowa. Standardowe zakupy to kilka lub kilkanaście elementów taboru (czyli pociągów lub wagonów). Bardzo rzadko zdarzają się zamówienia na 100 sztuk lub więcej, a jeśli już, to są one rozciągnięte na kilka lat. Każdy pociąg musi także przejść homologację, musi więc spełniać odpowiednie kryteria bezpieczeństwa – w całym okresie jego eksploatacji. A jest on bardzo długi, gdyż np. w Polsce średni wiek taboru to 26 lat.⁸⁵

⁸⁵ Merkisz-Guranowska A., Daszkiewicz P., Andrzejewski M., Stawecka H., Perspektywy rozwoju transportu kolejowego w Polsce do roku 2030, *Logistyka*, nr 3/2015, s. 3231.



Ruch prawo / lewostronny

Rys. 3.1. Różnice występujące w europejskiej infrastrukturze kolejowej
 Źródło: opracowanie własne na podstawie: <http://www.fasterfreightcleanerair.com/> -
 dostęp w dniu 18.08.2016.

Ostatnim elementem, o którym warto wspomnieć są koszty wyrobów wytwarzanych przez branżę kolejową. Jedna lokomotywa lub zespół trakcyjny kosztuje od kilku do kilkudziesięciu milionów złotych. W związku z tym, firmy absolutnie nie mogą pozwolić sobie na popełnianie błędów.

Powyżej wspomniane czynniki powodują, iż w branży kolejowej najważniejsze są:

- Wysoka jakość – już za pierwszym razem, błędy są zbyt kosztowne.
- Podejście projektowe – ogromne zróżnicowanie wyrobów i krótkoseryjna produkcja powodują, iż każde zamówienie jest unikalne i musi być traktowane jako niezależny projekt. Tylko taki sposób zarządzania gwarantuje sukces.
- Niezawodność wyrobów – która musi być analizowana w całym ich cyklu życia i cały czas doskonalona.
- Koszty wyrobów – także rozpatrywane w całym cyklu życia wyrobów. W branży tej nie można sobie pozwolić na to, aby wyrób był tani, a potem droga eksploatacja. Koszty eksploatacji bardzo często ujmowane są w specyfikacjach przetargowych jako jeden z istotniejszych elementów.

Aspekty te są istotne dla producentów branży kolejowej, ale żeby oni odnieśli sukces, to wymagania te muszą zostać także przeniesione na ich dostawców.⁸⁶

Tak naprawdę trudno jest znaleźć inną, podobną branżę, której system jakości można by „zapożyczyć” i stosować w przemyśle kolejowym. Branża motoryzacyjna bazuje na bardzo długich seriach produkcyjnych – więc tam jest istotna duża powtarzalność oraz zapewnienie ciągłości dostaw. W przemyśle lotniczym większa uwaga przykładana jest do jakości, szczególnie testów i odbiorów części, udokumentowania tego procesu. W pewnym sensie zbieżne podejście ma branża IT, która także oparta jest o projekty, ale tam nie ma typowej produkcji przemysłowej. Więc tych standardów też nie można przenieść na branżę kolejową. I właśnie dlatego została stworzona norma IRIS.

Jest to jeden z najmłodszych branżowych systemów zapewnienia jakości. Decyzję o jej stworzeniu podjęli w 2004 roku przedstawiciele Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Kolejowych (UNIFE). Projekt ten zakończył się w maju 2006 roku wydaniem normy IRIS, zaś pierwszym certyfikowanym przedsiębiorstwem była niemiecka firma HARTING, która uzyskała certyfikat także w maju 2006 roku.⁸⁷ Obecnie, certyfikatem takim może poszczycić się 1380 przedsiębiorstw na całym świecie, z czego oczywiście zdecydowana większość zlokalizowana jest w Europie. W Polsce są 53 certyfikowane firmy.⁸⁸

Warto jeszcze wspomnieć, iż norma ta została stworzona przez przedstawicieli największych producentów branży kolejowej, takich jak Bombardier

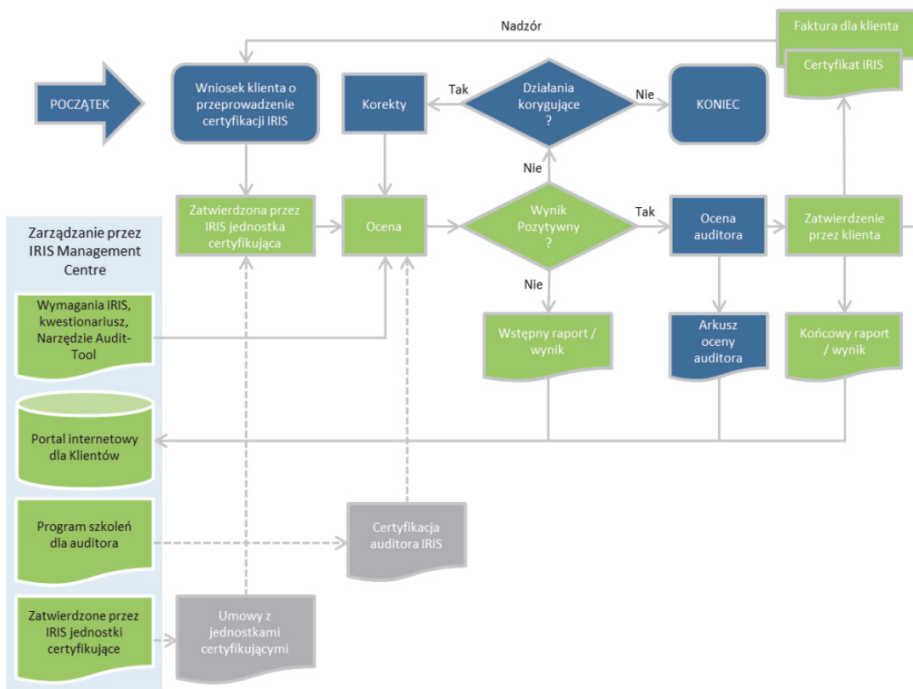
⁸⁶ Aby zachować pełną obiektywność trzeba też wspomnieć, iż przenoszenie tych wymagań na dostawców pozwala producentom kolejowym znacznie obniżyć koszty kontroli wejściowej. Duża część tych kosztów przenosi się na dostawców.

⁸⁷ Friedel J., Huke G., *IRIS sets the quality standard*, Railway Gazette International, nr 7/2006, s. 417.

⁸⁸ Stan na dzień 18.08.2016. Dane na podstawie: <http://www.iris-rail.org> – dostęp w dniu 18.08.2016.

Transportation, Alstom Transport, Siemens czy Ansaldo Breda. W tym przypadku mamy więc do czynienia z sytuacją, gdzie producenci kolejowi definiują wymagania dla swoich dostawców. Podobnie sytuacja ma także miejsce w przemyśle motoryzacyjnym.

Analizując budowę normy IRIS – w tym przypadku jest to wydanie 2.1 – dochodzi się do wniosku, iż od pozostałych norm definiujących branżowe systemy zarządzania jakością różni się ona swoją kompleksowością. Pozostałe normy zawierają jedynie wymagania dotyczące systemu jakości – ta norma zawiera także wszelkie informacje niezbędne w procesie certyfikacji. Ten jeden dokument jest wystarczający zarówno dla audytora, jak i organizacji wdrażającej system, aby uzyskać wszelkie niezbędne informacje pozwalające zdobyć certyfikat zgodności z wymaganiami IRIS. Oprócz wymagań SZJ, zawarte są tam zarówno informacje na temat procesu certyfikacji (rys. 3.2), kryteria oceny, wymagania dotyczące przebiegu auditu czy postępowania z ewentualnymi niezgodnościami. O szczegółowości tego dokumentu może świadczyć to, iż są tam nawet podane tabele umożliwiające obliczenie czasu trwania auditu, możliwości jego redukcji oraz określające, jakie czynności można wliczyć do czasu auditu, a jakich nie wolno.



Rys. 3.2. Przebieg procesu certyfikacji systemu zarządzania jakością zgodnego z IRIS

Źródło: IRIS rew. 02.1, s. 11.

Dodatkowym, integralnym, elementem systemu jest tzw. „IRIS Audit Tool”. Jest to program komputerowy wspomagający auditowanie, przeznaczony zarówno dla jednostek certyfikujących system, jak i dla firm, jako wsparcie dla auditów wewnętrznych. Program ten także zawiera szczegółowe kryteria oceny poszczególnych wymagań. Zawarte są tam informacje o tym, jakie dokładnie wymagania muszą być spełnione, aby osiągnąć określony stopień dojrzałości dla danego kryterium. Dzięki temu jest to także świetne narzędzie doskonalące dla organizacji, gdyż dla każdego kryterium oceny, a jest ich kilkaset, w przystępny sposób opisane są cztery stopnie dojrzałości. Istnieją więc bardzo konkretne wytyczne i wymagania, umożliwiające rozwój i doskonalenie systemu zarządzania. Dzięki takiemu podejściu, wszystkie zainteresowane strony są w pełni świadome wymagań i zasad, jakie obowiązują podczas certyfikacji. Natomiast w przypadku ewentualnych konfliktów, łatwo można odszukać konkretne wymagania – żadna ze stron nie musi odwoływać się do innych norm czy np. wewnętrznych dokumentów jednostek certyfikacyjnych.

Najważniejszą częścią normy są wymagania dotyczące systemu jakości. Oczywiście nie ma sensu wymieniać ich wszystkich, dlatego też w dalszej części pracy zostaną wymienione te najistotniejsze.

Wymagania IRIS rew. 02.1

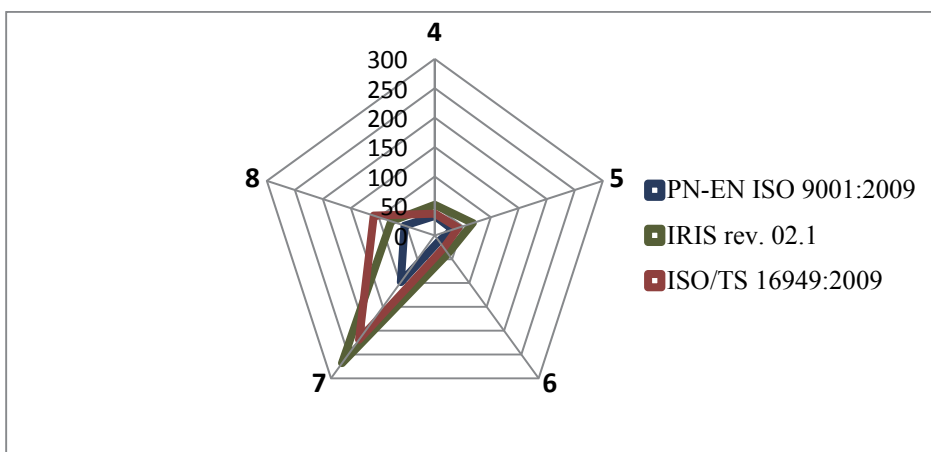
Jak już wspomniano w punkcie 1.4, sama konstrukcja wymagań normy IRIS nie odbiega zbyt od innych tego typu norm, czyli są tam przywołane wymagania normy bazowej (ISO 9001:2008) oraz wyszczególnione dodatkowe – dla kolejnictwa. Jedyną znaczącą różnicą jest istnienie tak zwanych wymagań kwalifikujących. Jest to dwanaście wymagań (specyficznych dla IRIS), których spełnienie umożliwia certyfikację systemu. Jeśli podczas auditu zostanie wykryte niespełnienie któregoś z tych wymagań, audit jest natychmiast przerywany, a cała procedura certyfikacji rozpoczyna się od początku. W przypadku pozostałych wymagań, ich niespełnienie skutkuje niezgodnością, ale proces certyfikacji nie jest przerywany.

W porównaniu z normą ISO 9001:2008, IRIS posiada ponad dwa razy więcej wymagań. Przedstawia to tabela 3.1 oraz rysunek 3.3. Jak już wspomniano, najwięcej dodatkowych wymagań jest w punkcie odpowiadającym za realizację wyrobu lub usługi. Najczęściej są to drobne różnice, polegające np. na konieczności uwzględnienia dodatkowych danych wejściowych przy przeglądach itp. Jednakże część wymagań jest naprawdę istotna i warta zaprezentowania w niniejszej pracy.

Tabela 3.1. Porównanie liczby wymagań normy ISO 9001:2008, IRIS rew. 02.1 oraz ISO/TS 16949:2009

Punkt normy	Liczba wymagań		
	PN-EN ISO 9001:2009	IRIS rev. 02.1	ISO/TS 16949:2009
4	33	52	37
5	32	68	42
6	12	38	26
7	98	268	219
8	54	78	109

Źródło: opracowanie własne na podstawie PN-EN ISO 9001:2009, IRIS rew. 02.1 oraz ISO/TS 16949.



Rys. 3.3. Liczba wymagań normy ISO 9001:2008 oraz wybranych norm branżowych
Źródło: opracowanie własne na podstawie PN-EN ISO 9001, IRIS oraz ISO/TS 16949.

Do najważniejszych, specyficznych wymagań normy IRIS zaliczamy:

Punkt 4. System zarządzania jakością

- Jeśli organizacja decyduje się na outsourcing procesów, które mają wpływ na jakość gotowego wyrobu, musi zostać stworzona odpowiednia procedura postępowania. Musi ona zobowiązywać do wykonania analizy ryzyka, analizy wykonalności, kontroli pierwszej sztuki – a także do stworzenia odpowiednich kanałów komunikacyjnych z klientem. Jest to także jeden z elementów kwalifikujących, o których była wcześniej mowa.
- Organizacja musi posiadać udokumentowaną politykę bezpieczeństwa technicznego oraz cele dotyczące bezpieczeństwa.

- SZJ musi uwzględniać wymagania zewnętrznych jednostek regulacyjnych lub organów nadzorujących.
- Powinien zostać stworzony dokument wykazujący związek pomiędzy wymaganiami normy IRIS a procedurami istniejącymi w organizacji.
- Musi zostać wdrożony efektywny system nadzoru, identyfikowalności i przeglądów dokumentów klienta – i to w całym łańcuchu dostaw.
- Procedura nadzoru nad zapisami musi uwzględniać proces zatwierdzania zapisów, zanim zostaną one oficjalnie opublikowane.
- W punkcie 4.3 zawarto wymagania dotyczące zarządzania wiedzą. Zaleca on identyfikację, udokumentowanie, wdrożenie oraz regularną aktualizację najlepszych praktyk, tak aby móc poprawiać wydajność procesów.
- Punkt 4.4 reguluje działania firmy, jeśli w projekt zaangażowany jest więcej niż jeden oddział. Wymagane jest wtedy stworzenie systemu zarządzania biznesem (np. w planie jakości projektu), który musi zawierać:
 - informacje na temat podziału pracy,
 - dane na temat odpowiedzialności, pełnomocnictwa oraz kanałów komunikacyjnych,
 - informacje o procesach, procedurach, dokumentach i zapisach w każdym z oddziałów,
 - zapewnienie zgodności z wymaganiami IRIS.

Punkt 5. Odpowiedzialność kierownictwa

- Organizacja powinna stworzyć biznes plan (5.3.1) i przynajmniej raz w roku dokonywać jego przeglądu. Powinien on także zostać zakomunikowany w całej organizacji, a także być podstawą planów średnio- i długoterminowych.
- Musi zostać stworzony proces zarządzania kosztami oraz proces monitorowania, przewidywania, a także kontrolingu zasobów finansowych.
- Cele biznesowe muszą nawiązywać do wymagań i oczekiwań klienta. Muszą one zostać w spójny sposób przekazywane na niższe szczeble organizacji. Ponadto, na każdym szczeblu organizacji, powinny odbywać się przeglądy celów.
- Organizacja musi utworzyć oraz wdrożyć proces planowania uwzględniający zmiany zewnętrznych trendów oraz potrzeb interesariuszy.
- Każdy proces musi mieć ustanowionego właściciela, który musi posiadać określone odpowiednie uprawnienia oraz odpowiedzialności.
- Wszyscy pracownicy muszą mieć możliwość oraz obowiązek zasygnalizowania przełożonemu problemu lub odchylenia od wymagania.
- Musi zostać ustanowiony system obustronnej komunikacji pomiędzy kierownictwem a pracownikami, obejmujący co najmniej:
 - misję i wizję,
 - politykę (polityki),
 - rezultaty osiągnięte przez przedsiębiorstwo,
 - wszelkie kwestie związane z klientami.

- Najwyższe kierownictwo musi wyznaczyć osobę, która jest odpowiedzialna za zarządzanie relacjami z klientem, zapewnienie, że jego wymagania są wdrożone i utrzymywane, przekazywanie informacji o rezultatach działania procesów oraz upowszechnianie w organizacji świadomości dotyczących wymagań klienta (5.5.4).
- Przegląd systemu zarządzania nie może odbywać się rzadziej niż raz na 12 miesięcy i musi obejmować:
 - kluczowe kwestie wynikające z przeglądów projektów,
 - wyniki przeglądów procesów,
 - analizy usterek (faktycznych oraz potencjalnych) – ich wpływ na bezpieczeństwo oraz środowisko,
 - wszystkie wymagane normą wskaźniki KPI,
 - wskaźnik terminowości realizacji dostaw,
 - niezgodności z wymaganiami, które zostały wskazane przez klienta.
 - KPI dotyczące wewnętrznych niezgodności, terminowości dostaw od dostawców, czasu reakcji na niezgodność zgłoszoną przez klienta, a także kosztów złej jakości.

Dane wyjściowe z przeglądu muszą zawierać informacje o decyzjach i działaniach związanych z:

- integracją procesów biznesowych,
- osiągnięciem celów biznesowych,
- zadowoleniem klienta.

Punkt 6. Zarządzanie zasobami

- Najistotniejszym dodatkowym wymaganiem w tym punkcie jest wymóg nadzoru nad kwalifikacjami osób, które odpowiadają za projektowanie wyrobów (6.2.2.1).
- Należy określić oraz wdrożyć proces systematycznej identyfikacji potrzeb szkoleniowych.
- Organizacja musi odpowiednio motywować pracowników, tak aby osiągnąć cele biznesowe, a cele jakościowe i cele dotyczące bezpieczeństwa powinny być ciągle doskonalone. W organizacji należy także stworzyć środowisko, które promuje innowacyjność (6.2.2.2).
- Musi zostać stworzona udokumentowana procedura identyfikacji oraz planowania potrzeb szkoleniowych, tak aby personel mający wpływ na jakość oraz bezpieczeństwo mógł zdobyć oraz utrzymać niezbędne kompetencje. Do planowania procesu szkoleń, jako dane wejściowe, muszą zostać uwzględnione dane wyjściowe z procesu zarządzania wiedzą. Ponadto personel, mający wpływ na jakość i bezpieczeństwo wyrobów, musi być informowany o ewentualnych konsekwencjach dla klienta, w przypadku niespełnienia wymagań jakościowych lub bezpieczeństwa.

- Nowi pracownicy, a także pracownicy tymczasowi, muszą zostać odpowiednio przeszkoleni – ze szczególnym uwzględnieniem aspektów związanych z jakością oraz bezpieczeństwem wyrobów (6.2.2.3).
- W punkcie 6.2.2.4 Zarządzanie wynikami zawarto wymaganie dotyczące stworzenia systemu, który w regularny sposób będzie pozwalał na ustalanie celów indywidualnych (powiązanych z celami biznesowymi), oraz umożliwiał przeglądanie indywidualnych wyników pracy.
- W odniesieniu do infrastruktury, dodatkowe wymagania normy IRIS postulują, aby podlegające zarządzaniu infrastrukturą obejmowało także:
 - „planowane działania w zakresie utrzymania”⁸⁹,
 - pakowanie, konserwację, magazynowanie, kontrolę poprawności działania urządzeń, narzędzi oraz sprzętu pomiarowego,
 - dostępność części zamiennych oraz materiałów eksploatacyjnych dla najważniejszych urządzeń produkcyjnych,
 - dokumentację, ocenę oraz doskonalenie celów dotyczących utrzymania.

Organizacja powinna także dokonywać systematycznych przeglądów infrastruktury (wraz z powiązanymi procesami), ze szczególnym uwzględnieniem przyszłych potrzeb.

- Należy zdefiniować proces mający na celu zapewnienie zgodności środowiska pracy z odpowiednimi wymaganiami zarówno normatywnymi, jak i prawnymi.
- Ponadto organizacja musi posiadać odpowiednie plany postępowania w sytuacjach awaryjnych, łącznie z planami sukcesji dla kluczowych stanowisk w przedsiębiorstwie (6.5).

Punkt 7. Realizacja wyrobu

Punkt ten jest najobszerniejszym fragmentem normy. Jest tutaj także najwięcej wymagań, które wykraczają poza standardy ISO 9001. Do tych najistotniejszych zaliczamy:

7.2 Procesy związane z klientem:

- Konieczność określenia szczegółowego wewnętrznego podziału kosztów całkowitych (7.2.1).
- Organizacja musi wdrożyć proces zapewniający, iż w trakcie przeglądu wymagań dotyczących wyrobu, zidentyfikowane wymagania są:
 - Sprawdzane indywidualnie pod kątem zgodności,
 - Negocjowane, uaktualniane, łącznie z określeniem wpływu na ofertę,
 - Oceniane, a także brane pod uwagę,
 - Przekazywane wszystkim osobom zaangażowanym,
 - Możliwe do zweryfikowania i przetestowania, jasne, kompletne, jednoznaczne.

⁸⁹ Norma IRIS rew. 02.1, s. 41.

Proces ten powinien być mierzony odpowiednim KPI, a także obejmować nadzorem wszelkie zmiany mające miejsce w ramach kontraktu.

- Z udziałem najwyższego kierownictwa powinny odbywać się przeglądy obejmujące:
 - porównanie sytuacji bieżącej z planowaną – w odniesieniu do terminów,
 - prognozowany czas zakończenia,
 - działania w przypadku sytuacji awaryjnych,
 - aktualizację analizy ryzyka,
 - przegląd listy aktualnie realizowanych zadań.
- Powinny zostać określone oraz wdrożone zasady przekazywania informacji związanych z dostawą do klienta (określonych w kontrakcie) – w całym łańcuchu dostaw.
- Wymagania dotyczące zarządzania ofertą (7.2.4) – jej sprawdzania, oceniania oraz aktualizacji. Organizacja także musi udowodnić wykonalność wyrobu, o którym mówi oferta. Efektywność tego procesu także musi być mierzona przez odpowiedni wskaźnik.

7.3 Projektowanie i rozwój:

- W przypadku projektowania i rozwoju, norma kładzie nacisk na działania przygotowujące klienta do homologacji, tak więc dostawca musi odpowiednio walidować swoje wyroby, zgodnie z normami, których listę IRIS przywołuje.
- Zarówno dokumentacja, jak i szkolenia związane z zastosowaniem wyrobów produkowanych przez organizację, muszą być uznane za integralną część systemu.
- Jako dane wejściowe do projektowania i rozwoju należy uwzględnić:
 - RAMS / LCC,
 - zakończenie cyklu życia wyrobu.
- Musi zostać wdrożony proces zapewniający, iż dane wyjściowe z projektowania i rozwoju będą zatwierdzane przez wystarczająco kompetentny personel.
- Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju muszą zostać wyrażone w taki sposób, aby można było dokonać ich weryfikacji z danymi wejściowymi do procesu produkcyjnego.
- Przeglądy projektowania i rozwoju powinny być multidyscyplinarne, tak aby dokonać przeglądu różnych cech wyrobu, np. kosztów, RAMS itp.
- Walidacja projektowania i rozwoju musi zostać prezentowana do wszystkich warunków eksploatacyjnych, które zostały zidentyfikowane.
- Walidacja musi zostać przeprowadzona zgodnie z koncepcjami istniejącymi w organizacji, ale także zgodnie z metodami wymaganymi w normach (np. IEC 62278, IEC 62279 czy IEC 62425).
- Musi istnieć udokumentowana procedura przeprowadzania badań na potrzeby walidacji, tak aby badania dowodziły iż:

- plany badań jasno identyfikują wyrób poddawany badaniom, a także wykorzystywane w badaniach zasoby, parametry, kryteria, warunki środowiskowe, warunki przeprowadzania badań,
 - procedury badań określają metody działania i sposób rejestracji wyników badań,
 - badana jest prawidłowa konfiguracja wyrobu,
 - przestrzegane są wymagania planu i procedury badań,
 - zostały spełnione kryteria odbioru.
- Jeśli wymagane jest stosowanie normy IEC 62279 wraz z odpowiednim poziomem SIL, musi zostać stworzona odpowiednia procedura definiująca dowód bezpieczeństwa – zgodnie z IEC 62425 (7.3.8).

7.4 Zakupy:

- Organizacja musi zapewnić istnienie procesu zakupów, którego wydajność musi być mierzona odpowiednim KPI.
- Musi zostać stworzony także zdefiniowany i wdrożony proces wyboru, oceny, w tym ponownej oceny, a także klasyfikacji dostawców. Organizacja także musi wdrożyć udokumentowaną procedurę opisującą proces zakupów, ze szczególnym uwzględnieniem działań wpływających na zgodność wyrobu z wymaganiami.
- Ponadto w procesie zakupów organizacja musi:
 - posiadać rejestr zatwierdzonych dostawców, wraz z zakresem ich zatwierdzenia,
 - komunikować wymagania klientów na wszystkich szczeblach łańcucha dostaw – szczególnie, jeśli organizacja i dostawcy stosują tzw. procesy specjalne,
 - nadać uprawnienia do kwestionowania źródeł dostaw pracownikom odpowiedzialnym za zatwierdzanie SZJ dostawców,
 - zarządzać ryzykiem dostaw dla krytycznych wyrobów – w ramach całego łańcucha dostaw.
- Organizacja powinna także dokonywać okresowych przeglądów efektywności dostawców i na tej podstawie określać poziom ich kontroli oraz określić plany działań dla dostawców niespełniających wymagań technicznych i/lub dotyczących wydajności.
- Dla kluczowych dostawców powinien zostać wdrożony proces współpracy z nimi oraz ich rozwoju.
- Warty zaznaczenia zapisem normy jest wymóg (o ile organizacja nie określi inaczej) posiadania przez dostawców systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001:2008, certyfikowanego przez akredytowaną jednostkę certyfikującą.
- Jeśli chodzi o informacje dotyczące zakupów, norma znacznie rozszerza ich zakres. Zalicza do nich:
 - nazwę i inne dane identyfikujące wyrób, rysunki, wersje specyfikacji, instrukcje kontroli, informacje techniczne, informacje z planu jakości,

- wymagania dotyczące projektowania, badań, inspekcji, ekspertyz,
 - wymagania związane z próbkami do badań – w celu zatwierdzenia projektowania, a także do analizy, inspekcji czy auditowania,
 - wymagania dotyczące przekazywanie informacji o niezgodnościach, zasad uzyskiwania zgody na odstępstwa,
 - wymagania dotyczące informowania przez dostawcę o zmianach w wyrobie lub procesie, informacje o uzyskanych zgodach na zmianę (jeśli jest to wymagane),
 - wymagania dotyczące logistyki,
 - wymagania związane ze wszystkimi materiałami, które zostały dostarczone wraz z wyrobem.
- Organizacja musi zapewnić, iż oferta przedstawiona przez dostawcę zostanie wybrana po przeprowadzeniu analizy oraz negocjacji, obejmujących analizę poziomu zgodności ze specyfikacją dotyczącą zakupu, wymagań dotyczących LCC i RAMS. W negocjacjach należy także uwzględnić jakość i koszty, a także warunki dostaw wyrobów, które były zamawiane wcześniej.
 - Musi zostać wdrożony proces weryfikacji zakupionych wyrobów. Może to być m.in. inspekcja czy audit u dostawcy.
 - Weryfikacja zakupionego wyrobu musi obejmować:
 - uzyskanie obiektywnych dowodów potwierdzających jakość wyrobów,
 - przegląd dokumentacji, która była wymagana,
 - kontrolę wyrobów w trakcie odbioru.
 - Do zakończenia weryfikacji – i pozytywnego jej wyniku – wyrób nie może zostać użyty do produkcji, Wyjątkiem jest uzyskanie odpowiedniego odstępstwa od klienta.
 - Raporty z badań surowców, które zostały dostarczone przez dostawcę, muszą być okresowo weryfikowane przez organizację.
 - Proces weryfikacji może zostać przeniesiony na dostawcę (lub jego certyfikację), lecz musi to zostać odpowiednio zdefiniowane, należy określić zakres oddelegowanych obowiązków oraz utrzymywać odpowiedni ich rejestr.
 - Punkt 7.4.4 określa wymagania dotyczące zarządzania łańcuchem dostaw. Wymaga on, aby zamówienia były wspomagane przez system IT obejmujący dostawy, umożliwiający dostęp do danych klienta, dostawcy i produkcji, musi być sterowany przez zamówienia. Ponadto, organizacja musi regularnie przekazywać prognozy swoim dostawcom, aby ci mogli odpowiednio zarządzać swoimi zdolnościami produkcyjnymi.
- 7.5 Produkcja i dostarczenie usługi:

- Nadzorowanie produkcji i dostarczenia usługi musi obejmować także rozliczenia wszystkich wyrobów będących w trakcie produkcji (ilość komponentów, rozdzielone zamówienia, braki itp.) oraz dowody na

zatwierdzenie i zakończenie zgodnie z planem wszelkich działań dotyczących produkcji i inspekcji.

- Produkcja oraz wyposażenie pomiarowo-badawcze, muszą zostać ujęte w ramy harmonogramów krótko-, średnio- oraz długoterminowych, być wspomagane przez system informatyczny oraz być sterowane przez zamówienia. Dodatkowo, do planowania muszą być wykorzystywane prognozy otrzymane od klienta oraz analiza ryzyka (np. awaria u dostawcy, zamówienie złożone w ostatniej chwili itp.). Przedsiębiorstwo musi także zidentyfikować oraz w miarę możliwości eliminować (usprawniać) wąskie gardła (7.5.1.1).
- Norma (7.5.1.2) określa także dane, w oparciu o które należy prowadzić działania produkcyjne (są to zarówno rysunki, BOM-y, mapy procesu itp., jak i listy narzędzi czy programów dla maszyn CNC).
- Należy ustanowić, udokumentować oraz utrzymywać proces nadzorujący zmiany w procesie produkcyjnym. Muszą być wyznaczone osoby, które takie zmiany mogą zatwierdzać, a jeśli jest to konieczne, należy także uzyskać akceptację zmian przez klienta lub jednostki nadzorujące. Wszelkie zmiany mające wpływ na proces (a także oprogramowanie) muszą być oczywiście odpowiednio udokumentowane. Rezultaty zmian w procesach produkcyjnych muszą być okresowo przeglądane, tak aby potwierdzić osiągnięcie założonych efektów i zapewnić, iż nie miały one wpływu na jakość wyrobu. Ponadto należy utrzymywać zapisy dotyczące każdej zmiany w procesie produkcyjnym – obejmujące m.in. datę oraz numer seryjny każdej zmiany (7.5.1.3).
- W celu zapewnienia odpowiedniego wyposażenia oraz narzędzi do produkcji (zgodnie z danymi wyjściowymi z projektowania i rozwoju) należy ustanowić udokumentowaną procedurę (7.5.1.4).
- Należy określić i wdrożyć proces walidacji procesów produkcyjnych (i dostarczania usług). Organizacja musi także stworzyć proces nadzoru nad procesami specjalnymi, uwzględniający ich kwalifikację i zatwierdzenie przed rozpoczęciem produkcji. Należy to zrobić zgodnie z udokumentowanymi specyfikacjami. Organizacja musi też zarządzać procesami specjalnymi zgodnie z wymaganiami kontraktu bądź wymaganiami określonymi wewnątrz przez organizację. Jeśli zaś chodzi o personel uczestniczący w realizacji procesów specjalnych, to musi on być zidentyfikowany, odpowiednio przeszkolony, a także posiadać niezbędne uprawnienia (7.5.2).
- Organizacja powinna uwzględniać następujące aspekty związane z zabezpieczeniem wyrobów:
 - ich czyszczenie,
 - specjalne postępowanie z wyrobami (o ile jest to wymagane),
 - oznakowanie wyrobów, ich etykietowanie,
 - nadzór nad dopuszczalnym okresem magazynowania, rotacją zapasów,

○ zasady postępowania w przypadku materiałów niebezpiecznych. Organizacja musi także zapewnić, iż cała niezbędna dokumentacja wyrobu (wymagana w kontrakcie lub zamówieniu), jest dostępna w momencie dostawy, a także zabezpieczona przed ewentualną utratą lub uszkodzeniem (7.5.5).

7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów:

- Wyposażenie pomiarowe musi być rozpoznane (zgodnie z określonymi zasadami), gdy będzie konieczne jego wzorcowanie;
- Należy wdrożyć proces odpowiedniego postępowania, jeśli okaże się, iż wyposażenie do monitorowania i pomiarów nie spełnia wymagań.
- W organizacji musi istnieć rejestr wyposażenia do monitorowania i pomiarów, a także musi być określony proces jego wzorcowania lub weryfikacji (z określeniem typu urządzeń, ich identyfikacji, lokalizacji, częstotliwości kontroli, metody kontroli i kryteriów akceptacji).
- Należy zapewnić odpowiednie warunki środowiskowe dla przeprowadzania wzorcowania, pomiarów czy inspekcji sprzętu pomiarowego.

7.7 Zarządzanie projektem:

- Organizacja musi także wdrożyć proces zarządzania projektami (proces rozwoju nowego wyrobu), obejmujący takie aspekty, jak: zarządzanie integracją, zakresem, czasem, kosztami, jakością, zasobami ludzkimi, komunikacją oraz ryzykiem i możliwościami. Proces ten musi definiować role i zakresy odpowiedzialności, a także ingerować wszystkie funkcje (piony) organizacji w multidyscyplinarny zespół. Wydajność tego procesu musi być monitorowana przy pomocy odpowiedniego wskaźnika KPI.
- Zarządzanie integracją (7.7.1) – organizacja musi stworzyć zintegrowany plan projektu, który będzie stosowany podczas całego cyklu życia projektu. Musi on także obejmować kwestie nadzoru nad zmianami w planie projektu. Aspekt ten jest szczególnie istotny, gdy w projekcie uczestniczą multidyscyplinarne zespoły, znajdujące się w wielu lokalizacjach.
- Zarządzanie zakresem (7.7.2) – należy zidentyfikować całkowity zakres prac, podzielić go na tzw. pakiety robocze, a także objąć kontrolą i weryfikacją. Szczególnie istotna jest tutaj kontrola zmian i ich spójność w perspektywie projektu jako całości.
- Zarządzanie czasem (7.7.3) – należy zapewnić zakończenie projektu w planowanym terminie; aby to osiągnąć, trzeba zidentyfikować:
 - wszelkie działania, które muszą zostać podjęte, aby zrealizować założone wyniki prac projektowych,
 - wzajemne zależności pomiędzy pakietami roboczymi, w tym także pracami wykonywanymi u dostawców,
 - kolejność działań i wymagań co do zasobów i czasu trwania działań,
 - ścieżkę krytyczną.

Działania te muszą być regularnie przeglądane, kontrolowane i rejestrowane. W przypadku pojawienia się odchyłek od wymagań, należy wdrożyć odpowiednie działania korygujące, tak aby uniknąć ewentualnych negatywnych skutków dla klientów.

Ponadto w punkcie tym istnieje zapis zabraniający zmiany harmonogramu dostaw. Wyjątkiem jest otrzymanie na to zgody klienta.

Plany projektu muszą być regularnie aktualizowane, ze szczególnym uwzględnieniem działań rozwojowych realizowanych wraz z dostawcami oraz identyfikacji i zarządzania działaniami mającymi długi okres realizacji.

- Zarządzanie kosztami (7.7.4) – należy wdrożyć proces zarządzania kosztami projektu, tak aby:
 - móc planować wszystkie koszty związane z projektem – w całym jego cyklu życia,
 - regularnie monitorować kształtowanie się kosztów projektu, w ramach każdego pakietu roboczego, a także aby móc określać szacunkowe koszty pozostałe do zakończenia realizacji projektu.

W ramach tego procesu należy identyfikować możliwe oszczędności, tak aby w przypadku pojawienia się problemów, można było wyeliminować rozbieżności pomiędzy planem kosztów a jego realizacją.

Proces zarządzania kosztami musi być monitorowany odpowiednim KPI.

- Zarządzanie jakością (7.7.5) – organizacja musi wdrożyć proces zarządzania wynikami realizacji projektu. Jako minimum, następujące wyniki muszą być uwzględniane:
 - identyfikacja, wyjaśnienia, realizacja i kontrola,
 - walidacja oraz dostawy na czas,
 - jeśli ma to zastosowanie, to zatwierdzanie przez klienta,
 - zarządzanie dostawcami występującymi w projekcie.

Należy przeprowadzać regularne i udokumentowane przeglądy projektu, w całym jego cyklu życia. Przeglądy poszczególnych faz projektu muszą odbywać się w trakcie wcześniejszych faz lub kamieni milowych.

Należy ocenić:

- zgodność projektu z wymaganiami,
- dostępność niezbędnych danych wynikowych z pakietów roboczych,
- zezwolenie na rozpoczęcie kolejnego etapu projektu.

Organizacja musi także stosować proces zarządzania ryzykiem oraz możliwościami organizacji (patrz punkt 7.7.8 normy), tak aby rozwiązywać wszelkie problemy lub odchylenia, które zostały ujawnione w trakcie przeglądów i utrzymać plan oraz harmonogram projektu.

Należy także zdefiniować ocenę wydajności projektu, tak aby monitorować postępy w jego realizacji oraz wydajność.

- Zarządzanie zasobami ludzkimi (7.7.6) – de facto jest to przeniesienie wymagań z punktu 6.2 normy na poziom poszczególnych projektów.

Dotyczy to kompetencji, świadomości, szkoleń, motywacji, upoważnień oraz zarządzania wynikami. Jako minimum, należy tutaj uwzględnić:

- identyfikację, udokumentowanie i przydział funkcji w zakresie projektu, zakres odpowiedzialności oraz wszelkie zależności które mogą wynikać z hierarchii służbowej,
 - pozyskiwanie niezbędnych zasobów, które zostały alokowane do projektu – aż do jego zakończenia,
 - rozwój kompetencji zarówno indywidualnych jak i zespołowych – tak aby uzyskać poprawę wyników projektu.
- Zarządzanie komunikacją (7.7.7) – dotyczy komunikacji pomiędzy wszelkimi interesariuszami projektu. Zespół projektowy musi zapewnić, iż potrzeby interesariuszy są określane i przekazywane do wiadomości. Może to się odbywać np. poprzez stworzenie planu komunikacji itp. Wszelkie informacje związane z wynikami projektu, specyficznymi wymaganiami wyrobu, niezgodnościami oraz ryzykiem związanym z przemysłem kolejowym muszą być na czas udostępniane interesariuszom projektu.
 - Zarządzanie ryzykiem i możliwościami (7.7.8) – musi zostać zapewniony proces identyfikujący, analizujący (pod kątem ilościowym oraz jakościowym) ryzyko, a jeśli to niezbędne, decydujący o postępowaniu z ryzykiem (akceptacja, zmniejszanie, przenoszenie, unikanie). Proces ten musi być opisany w udokumentowanej procedurze, wymagającej co najmniej:
 - udokumentowania analizy ryzyka,
 - analizy FMEA,
 - nadzoru nad środkami zaradczymi.

Zarówno reakcja na ryzyko, a także możliwości jego poprawy, muszą zostać zapisane i przekazane wszystkim interesariuszom (o ile ma to zastosowanie). Należy poddawać regularnej ocenie efektywność planu zarządzania ryzykiem. Dane wyjściowe z procesu oceny ryzyka – systematycznie przeglądane oraz aktualizowane w całym cyklu życia projektu. Należy także identyfikować oraz komunikować organizacji najlepsze praktyki, które zostały zidentyfikowane w trakcie realizacji tego procesu.

7.8 Zarządzanie konfiguracją:

- Organizacja musi ustanowić, wdrożyć, udokumentować (poprzez udokumentowaną procedurę) oraz utrzymywać proces zarządzania konfiguracją, który jest dostosowany do specyfiki wyrobu.
- Organizacja musi także:
 - na początku kontraktu określić listę wyrobów – wraz z ich częściami, których konfiguracja będzie podlegać nadzorowaniu; muszą to być, jako minimum, wyroby istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa. Lista wyrobów musi zostać zatwierdzona przez klienta,

- w ramach procesu zarządzania konfiguracją, realizować proces zarządzania zmianami (7.13),
- zachowywać identyfikowalność zarówno w czasie produkcji, jak i eksploatacji wyrobu.

7.9 Kontrola pierwszej sztuki (First Article Inspection – FAI):

- Należy ustanowić udokumentowaną procedurę, która obejmuje inspekcję, weryfikację, dokumentację i aktualizację zapisów o wyniki związane z reprezentatywną sztuką, która pochodzi z pierwszej produkowanej serii części wyrobu (nowej), lub w przypadku wprowadzenia zmian istniejącej części wyrobu już istniejącej. Następuje to po:
 - weryfikacji procesu produkcji,
 - zmianie, która spowoduje, iż wyniki ostatniej kontroli pierwszej sztuki staną się nieważne.
- Organizacja musi zapewnić istnienie procesu planowania, inicjowania oraz przeprowadzania kontroli pierwszej sztuki. Jego wydajność musi być mierzona odpowiednim KPI. Proces oraz kontrola FAI musi być także stosowana dla dostawców (według wcześniej ustalonych i zatwierdzonych kryteriów).
- Warto także dodać, iż:
 - w przypadku jednorazowej produkcji wyrobu, FAI to walidacja,
 - jeśli organizacja zajmuje się tylko projektowaniem, to FAI nie ma zastosowania,
 - w przypadku gdy organizacja tworzy oprogramowanie, to FAI jest równoznaczna z walidacją (zgodnie z odpowiednimi normami IEC),
 - FAI musi być kamieniem milowym w procesie produkcyjnym.

7.10 Przekazanie do eksploatacji, obsługa klienta:

- Musi zostać wdrożony odpowiedni proces obejmujący następujące działania:
 - działania podejmowane, gdy po dostawie zostaną zidentyfikowane problemy,
 - kontrola i aktualizacja dokumentacji technicznej, a także jej rozpowszechnianie,
 - zatwierdzanie, nadzorowanie oraz używanie schematów napraw,
 - zarządzanie ewentualnym składem konsygnacyjnym.
- Organizacja musi także wspierać klienta podczas przekazywania mu urządzeń:
 - przekazując urządzenia do eksploatacji,
 - do czasu zakończenia pełnej walidacji wyrobów,
 - w trakcie trwania gwarancji,
 - do momentu końcowego odbioru przez klienta.
- Organizacja powinna udostępniać wszelkie niezbędne zasoby, aby wspomagać klienta, zgodnie z wcześniej uzgodnionymi wymaganiami – podczas wszystkich działań mających miejsce po sprzedaży, wliczając w to dostawę części zamiennych.

7.11 RAMS i LCC:

RAMS/LCC⁹⁰ – czyli podatność na utrzymanie wyrobu oraz koszty w całym jego cyklu życia. Norma przede wszystkim wymaga tutaj określenia sposobu wyliczania parametrów RAMS i LCC oraz nadzoru nad nimi, ciągłego doskonalenia. Sposób wyliczania tych parametrów może być w zasadzie dowolny, byleby organizacja była w stanie udowodnić auditorowi, iż robi to prawidłowo i sensownie. Jednakże najczęściej spotyka się metody zdefiniowane w różnych normach technicznych, charakterystyczne dla danego wyrobu. W praktyce są to często normy NATO albo normy wojskowe Stanów Zjednoczonych, np. STANREC 4174.⁹¹ Do konkretnych wymagań normy w tym punkcie zaliczamy:

- Organizacja powinna ustanowić oraz zarejestrować znormalizowane procedury utrzymania oprogramowania (zgodnie z IEC 62278, IEC 62279 oraz IEC 62425). Można także zastosować inne, równorzędne metody, lecz muszą być one spójne z procesem projektowania i rozwoju.
- Należy stworzyć udokumentowaną procedurę, która opisuje wszelkie aspekty związane z RAMS, a w szczególności:
 - obliczenia oraz dokumentację,
 - sposoby zbierania danych i ich analizy, a także ustalania planów działań doskonalących,
 - sposób wprowadzania zadań, które wynikają z planu działań.
- Organizacja musi także udokumentować procedurę opisującą sposób zarządzania kosztami w cyklu życia wyrobu, czyli LCC. Proces ten powinien być częścią procesu zarządzania kosztami (punkt 7.7.4).
- Należy zapewnić odpowiednie zasoby, które umożliwią realizację wymagań dotyczących RAMS i LCC.
- Zbieranie danych związanych z RAMS i LCC, a następnie ich analiza, muszą być realizowane w oparciu o doświadczenia zdobyte w czasie eksploatacji, zarówno w czasie okresu gwarancyjnego, jak i po jego zakończeniu.

7.12 Zarządzanie wyrobami wychodzącymi z użycia:

Jak wspomniano na początku tego podrozdziału, czas eksploatacji wyrobów z tej branży jest bardzo długi, W związku z tym konieczne jest zapewnienie dostępności wyrobów lub części zamiennych przez cały ten czas. Punkt ten wymusza na producencie stworzenie odpowiedniego procesu, który to zapewni.

⁹⁰ Jest to skrót od: Reliability, Availability, Maintainability, Safety / Life Cycle Costs.

⁹¹ Ciekawe rozwinięcie tego tematu znajduje się w następujących publikacjach: Markeset T., Kumar U., Integration of RAMS and risk analysis in product design and development work processes: A case study, Journal of Quality in Maintenance Engineering, nr 4/2003, ss. 393-410 oraz Saraswat S., Yadava G.S., An overview on reliability, availability, maintainability and supportability (RAMS) engineering, International Journal of Quality & Reliability Management, nr. 3/2008, ss. 330-344.

7.13 Zarządzanie zmianami:

- Należy ustanowić zarówno proces, jak i udokumentowaną procedurę, która opisuje wdrażanie, realizowanie, kontrolowanie, a także reagowanie na zmiany, które wpływają na realizację wyrobu. Proces ten powinien uwzględniać zmiany, które muszą być przekazywane klientowi w celu zatwierdzenia.
- Skutki wszelkich zmian, także tych, które są spowodowane przez dostawców (np. zmiana poddostawcy, miejsca realizacji procesu czy zmiana normy) i klientów muszą być poddane ocenie i weryfikacji.
- Walidacja oraz zatwierdzenie zmian muszą być zdefiniowane, aby zapewnić zgodność z wymaganiami klienta, zanim zostaną one wdrożone.
- Organizacja powinna wprowadzić nadzór zapewniający ochronę przed zewnętrznymi zmianami, które mogą zostać wprowadzone bez wcześniejszej autoryzacji odpowiednich interesariuszy.

Punkt 8. Pomiary, analiza i doskonalenie

W punkcie tym nie ma aż tak wielu istotnych różnic w stosunku do normy ISO 9001:2008. Najważniejsze, o których warto wspomnieć, to:

- Organizacja musi posiadać wdrożony proces pomiarów, analizy oraz doskonalenia (8.1).
- Należy zdefiniować oraz wdrożyć proces monitorowania zadowolenia klienta, który realizowany jest w systematyczny i zaplanowany sposób. Musi on uwzględniać „przekrojową weryfikację danych z informacjami z zewnętrznych źródeł”:⁹²
 - w organizacji powinny istnieć, i być wdrożone, procesy monitorujące wymagania normatywne i prawne,
 - należy wdrożyć proces pozyskiwania i oceny danych, służących do oceny satysfakcji klienta,
 - wydajność procesu monitorowania zadowolenia klienta musi być mierzona odpowiednim KPI (8.2.1).
- W przypadku auditów wewnętrznych wymaga się (8.2.2):
 - zdefiniowania i wdrożenia procesu gromadzenia danych,
 - auditorzy muszą posiadać kwalifikacje – muszą rozumieć wymagania normy IRIS,
 - audyty wewnętrzne muszą obejmować wszystkie procesy SZJ i być realizowane na wszystkich zmianach produkcyjnych.
- Organizacja musi wdrożyć wszystkie obowiązkowe wskaźniki KPI wymienione w normie (8.2.3).
- Wymagania dotyczące pomiarów związanych z akceptacją wyrobów muszą zostać udokumentowane. Dokumentacja ta musi zawierać (8.2.4):
 - kryteria akceptacji oraz odrzucenia wyrobu,
 - informacje o etapach, na których dokonuje się pomiarów lub badań,

⁹² IRIS rew. 02.1, s. 61.

- zapisy rezultatów pomiarów,
 - wymagania dotyczące przyrządów pomiarowych, wraz z instrukcjami ich stosowania.
- W punkcie 8.3.1 norma wprowadza nadzór nad procesem niezgodnym. Punkt ten mówi, iż organizacja musi posiadać ustanowiony, udokumentowany oraz utrzymywany proces zarządzania odchyleniami występującymi w ramach procesu zarządzania biznesem. Ma on zawierać:
 - informacje na temat przyczyn odchyień oraz zastosowanych działań,
 - ocenę, czy rezultatem tych odchyień mogą być niezgodne wyroby,
 - identyfikacja i kontrola niezgodnych wyrobów.
- Jeśli wyrób lub proces produkcyjny różni od wcześniej zatwierdzonego, należy otrzymać od klienta zgodę na odstępstwo – jeszcze przed dalszą realizacją procesu. Także prośby o odstępstwo przekazane przez dostawcę muszą być zatwierdzone, zanim zostaną one przekazane klientowi. Organizacja musi prowadzić zapisy dotyczące odstępstw (daty wygaśnięcia i/lub zatwierdzone ilości). Dodatkowo, wszystkie takie wyroby muszą być odpowiednio oznakowane, tak aby były łatwo rozpoznawalne przez klienta (8.2.3).
- Organizacja powinna także określić i wdrożyć proces, tzw. proces odstąpienia przez klienta.
- Należy stworzyć proces analizy danych, i mierzyć jego wydajność przy pomocy KPI. Dodatkowo, oprócz wymagań ISO 9001:2008, analiza danych musi zawierać (8.4):
 - informacje o raportach z wypadków, które miały miejsce na zewnątrz, a odnosiły się do wyrobów organizacji,
 - aspekty związane z bezpieczeństwem wyrobów.
- Ostatni punkt normy odnosi się do doskonalenia. Zawarte w nim są następujące wymagania:
 - musi istnieć zdefiniowany i wdrożony proces doskonalenia, działający w oparciu o działania korygujące oraz zapobiegawcze (8.5.1),
 - udokumentowana procedura działań korygujących musi zawierać informacje dotyczące sposobu dokumentowania skuteczności działań korygujących oraz ich zamykania,
 - organizacja musi także wdrożyć proces działań korygujących; proces ten ma podlegać regularnym przeglądom i ocenie – w oparciu o podejście multidyscyplinarne (8.5.2); podobny proces musi zostać stworzony w odniesieniu do działań zapobiegawczych (8.5.3).⁹³

Nawet pobieżna analiza powyższych wymagań pozwala stwierdzić, iż idealnie wpisują się one we wcześniej opisaną specyfikę branży. Jakość, niezawodność,

⁹³ IRIS rew. 02.1, s. 33-65.

koszty oraz podejście projektowe są właśnie tym, co zdecydowanie odróżnia IRIS od innych branżowych systemów jakościowych.

Punkty	Działania	Obowiązkowe					Zalecane		
		Pytanie kwalifikujące K.O.	Procedura	Proces	KPI	Zapisy	Procedura	Proces	KPI
4.1	Przekazywanie na zewnątrz działalności w ramach realizacji kontraktu	X	X						
4.2.3	Nadzór nad dokumentami		X			X			
4.2.3	Nadzór nad dokumentami klienta			X					
4.2.4	Nadzór nad zapisami		X			X			
4.3	Zarządzanie wiedzą							X	
5.3	Polityka jakości							X	
5.3.1	Biznes plan			X				X	
5.4.1	Cele dotyczące jakości							X	
5.5.3	Komunikacja wewnętrzna							X	
5.6.1	Przegląd zarządzania					X			
5.6.2	Dane wejściowe do przeglądu				X			X	
6.1	Zapewnienie zasobów		X					X	
6.2.1	Zasoby ludzkie							X	
6.2.2	Kompetencje, szkolenia i świadomość					X		X	
6.2.2.3	Szkolenia		X			X			
6.4	Środowisko pracy							X	
7.1	Planowanie realizacji wyrobu			X		X		X	
7.2.2	Przegląd wymagań dotyczących wyrobu			X		X		X	
7.2.3	Komunikacja z klientem							X	
7.2.4	Zarządzanie ofertą			X	X		X		
7.3	Projektowanie i rozwój	X		X	X		X	X	
7.3.1	Planowanie projektowania i rozwoju							X	
7.3.2	Dane wejściowe do projektowania i rozwoju	X				X			
7.3.3	Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju							X	
7.3.4	Przegląd projektowania i rozwoju					X		X	
7.3.5	Weryfikacja projektowania i rozwoju					X			
7.3.6	Walidacja projektowania i rozwoju (Procedura testów/badań)	X	X			X			
7.3.7	Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju			X		X		X	
7.3.8	Zatwierdzanie projektu	X	X						
7.4.1	Proces zakupów		X	X	X	X		X	
7.4.3	Weryfikacja zakupionego wyrobu					X		X	
7.5.1	Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi			X		X			

Rys. 3.4. Działania podlegające zarządzaniu przez procedury/procesy/zapisy

Źródło: IRIS rew. 02.1, s. 76.

Punkty	Działania	Obowiązkowe					Zalecane		
		Pytanie kwalifikujące K.O.	Procedura	Proces	KPI	Zapisy	Procedura	Proces	KPI
7.5.1.3	Nadzorowanie zmian w procesie produkcyjnym			x		x			
7.5.1.4	Nadzór nad wyposażeniem i narzędziami		x					x	
7.5.2	Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi	x		x				x	
7.5.3	Identyfikacja i identyfikowalność					x			
7.5.4	Własność klienta					x			
7.6	Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów			x		x		x	
7.7	Zarządzanie projektem lub rozwojem nowego wyrobu	x		x	x				
7.7.3	Zarządzanie projektem – zarządzanie czasem					x			
7.7.4	Zarządzanie projektem – zarządzanie kosztami			x	x				
7.7.5	Zarządzanie projektem – zarządzanie jakością	x		x		x			
7.7.8	Zarządzanie projektem – zarządzanie ryzykiem i możliwościami			x		x	x		
7.8	Zarządzanie konfiguracją			x			x		
7.9	Kontrola pierwszej sztuki (FAI)	x	x	x		x			x
7.10	Przekazanie do eksploatacji/Obsługa Klienta	x		x					
7.11	RAMS / LCC		x	x		x	x		
7.12	Zarządzanie wyrobami wychodzącymi z użycia			x					
7.13	Zarządzanie zmianami	x	x	x					
8.1	Monitorowanie, pomiary, analizy i doskonalenie			x					
8.2.1	Zadowolenie klienta			x				x	x
8.2.2	Audit wewnętrzny		x			x		x	
8.2.4	Monitorowanie i pomiary wyrobu					x			
8.3	Nadzór nad wyrobem niezgodnym		x			x			
8.3.1	Nadzór nad procesem niezgodnym	x		x					
8.3.2	Odstąpienie przez klienta					x		x	
8.4	Analiza danych							x	x
8.5.1	Ciągłe doskonalenie							x	
8.5.2	Działania korygujące		x			x		x	
8.5.3	Działania zapobiegawcze		x			x		x	

Rys. 3.5. Działania podlegające zarządzaniu przez procedury/procesy/zapisy – cd.

Źródło: IRIS rew. 02.1, s. 77.

Podsumowując rozważania na temat wymagań tej normy, warto jeszcze przedstawić zestawienie, które w syntetyczny sposób opisuje dokumentację wymaganą przez tę normę. Przedstawią to rysunki 3.4 oraz 3.5. Poziom „obowiązkowe” oznacza, iż dokumentacja ta jest niezbędna, aby wymaganie było uznane za wdrożone. Poziom „zalecane” jest wymagany w celu potwierdzenia większej dojrzałości systemu, wyjścia powyżej minimalny zalecany poziom.

Jak widać, wymaganych dokumentów, procesów czy zapisów jest bardzo dużo. Niestety, duża biurokratyza, konieczność tworzenia wielu dokumentów i zapisów jest jedną z wad tego systemu. Jednakże jego wdrożenie generuje bardzo dużą wartość dodaną dla organizacji, porządkuje wiele obszarów, którymi nie zajmują się inne normy branżowe, o samej normie ISO 9001 już nie wspominając. Wiele pozornie drobnych wymagań IRIS, jak np. konieczność realizacji auditów na każdej zmianie, może być warta wdrożenia w innych systemach, także organizacjach, które nie planują współpracy z branżą kolejową.

3.2. Wymagania dla dostawców przemysłu motoryzacyjnego

Historia powstania ISO / TS 16949

Przemysł motoryzacyjny był jedną z pierwszych branż, która rozpoczęła tworzenie własnych standardów jakościowych. Na początku grupy producentów działały niezależnie, tworząc następujące dokumenty:

- „QS 9000” – stworzony przez tzw. Wielką Trójkę – czyli największych producentów motoryzacyjnych w USA: Ford, Chrysler oraz General Motors. Dokument ten został stworzony w 1994 roku.
- „VDA 6.1” – stworzony przez niemieckich producentów, praktycznie w całości zgodny z QS 9000, różniący się tylko w kwestii specyficznych wymagań dla rynku niemieckiego.
- „AVSQ” – system istniejący we Włoszech.
- „EAFQ” – dokument obowiązujący francuskich producentów przemysłu motoryzacyjnego (oraz ich dostawców).

Coraz większa ilość różnych dokumentów, obowiązujących w tej samej branży, spowodowała, iż wcześniej wspomniany Komitet Techniczny ISO/TC 176 postanowił stworzyć jeden globalny dokument, obowiązujący wszystkich dostawców przemysłu motoryzacyjnego. Dzięki temu w 1999 roku powstała norma ISO/TS 16949, która była pierwszą normą odnoszącą się do konkretnej branży przemysłu. Połączenie to przynosiło korzyści w przypadku gdy jedna firma dostarczała wyroby różnym klientom z branży motoryzacyjnej. Uwzględnienie wymagań norm poszczególnych producentów pozwoliło uniknąć wielokrotnych certyfikacji podobnych systemów.

W 2015 roku IATF (Internationa Automotive Task Force), czyli stowarzyszenie największych producentów przemysłu samochodowego, zrzeszające takich producentów, jak: BMW, Chrysler, Daimler, Fiat, Ford, GM i wielu innych, zdecydowało, iż nowe wydanie normy ISO/TS 16949 nie będzie już publikowane pod auspicjami ISO. Nowe wydanie normy, oficjalnie opublikowane w czwartym kwartale 2016 roku, będzie miało oznaczenie IATF 16949:2016.⁹⁴

⁹⁴ <http://www.iatfglobaloversight.org/content.aspx?page=IATF%20ISO/TS%2016949%20Revision%20Workgroup%20News> – dostęp w dniu 20.10.2016.

Wymagania normy ISO/TS 16949 odpowiadają oczywiście na potrzeby przemysłu motoryzacyjnego, charakteryzującego się masową produkcją – wymagającego dużej powtarzalności komponentów oraz zapewnienia ciągłości dostaw. Ponadto system ten zwraca szczególną uwagę na:

- planowanie jakości (np. APQP, PPAP),
- stosowanie technik statystycznych,
- odpowiednią identyfikację i identyfikowalność wyrobów,
- analizę systemów pomiarowych,
- analizę przyczyn wadliwości wyrobów.

Szczegółowe wymagania ISO/TS 16949 przedstawiono w kolejnej części opracowania.

Wymagania ISO/TS 16949

Podobnie jak w przypadku normy IRIS, także ISO/TS 16949 posiada najwięcej dodatkowych wymagań w punkcie 7. Jednakże dokument ten zawiera wiele innych wymagań, o których trzeba wspomnieć. Należą do nich:

Punkt 4. System zarządzania jakością

- Organizacja jest odpowiedzialna za spełnienie wszystkich wymagań klienta, nawet jeśli procesy są realizowane na zewnątrz (4.1.1).
- Musi istnieć proces zapewniający, iż będą realizowane na czas przeglądy, rozpowszechnianie oraz wdrożenie norm, specyfikacji technicznych i zmian związanych z wymaganiami klienta. Przeglądy powinny być przeprowadzane niezwłocznie, lecz nie później niż w ciągu 2 tygodni roboczych. Wdrożenie zmian powinno obejmować także aktualizację dokumentacji. Muszą być także utrzymywane zapisy dotyczące daty wdrożenia zmiany (4.3.2.1).
- Nadzór nad zapisami powinien także spełniać zarówno wymagania prawne (ustawowe i inne przepisy), jak i wymagania klienta (4.2.4.1).

Punkt 5. Odpowiedzialność kierownictwa

- Powinno się przeprowadzać przeglądy efektywności procesów, tak aby zapewnić ich skuteczność i efektywność (5.1.1).
- Najwyższe kierownictwo powinno zdefiniować cele jakościowe oraz mierniki, które należy włączyć w biznesplan i wykorzystywać dla rozwoju polityki jakości (5.4.1.1).
- Kierownictwo uprawnione do działań korygujących powinno być natychmiast informowane o wyrobach i procesach niezgodnych z wymaganiami. Osoby odpowiedzialne za zgodność z wymaganiami wyrobów, powinny być uprawnione do zatrzymania produkcji, jeśli istnieje potrzeba rozwiązania problemów dotyczących jakości. Na każdej zmianie produkcyjnej muszą być także osoby odpowiedzialne za zapewnienie zgodności wyrobu z wymaganiami lub osoby posiadające pełnomocnictwo w tym zakresie (5.5.1.1).

- Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć osoby odpowiedzialne oraz upoważnione do zapewnienia, że wymagania klienta zostaną uwzględnione (5.5.2.1).
- Przeglądy systemu zarządzania powinny dotyczyć wszystkich wymagań SZJ oraz trendów jego funkcjonowania. W przeglądzie należy także uwzględnić cele dotyczące jakości, regularną sprawozdawczość oraz ocenę kosztów złej jakości. Wyniki te powinny zostać udokumentowane, tak aby dostarczyć dowód osiągnięcia celów dotyczących jakości oraz zadowolenia klienta z dostarczonego wyrobu (5.6.1.1).
- Jako dane wejściowe do przeglądu zarządzania należy traktować analizy aktualnych oraz potencjalnych awarii w fazie użytkowania wyrobu, a także ich wpływ na jakość, bezpieczeństwo i środowisko (5.6.2.1).

Punkt 6. Zarządzanie zasobami

- Osoby odpowiedzialne za projektowanie i rozwój wyrobów mają odpowiednie kompetencje oraz kwalifikacje w stosowaniu odpowiednich narzędzi i technik. Organizacja powinna zidentyfikować te narzędzia oraz techniki (6.2.2.1).
- Musi istnieć udokumentowana procedura identyfikacji potrzeb szkoleniowych oraz osiągnięcia kompetencji przez wszystkie osoby wykonujące prace, które mają wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami (6.2.2.2).
- Szkolenie stanowiskowe powinno być przeprowadzane zawsze, gdy pojawiają się nowe lub zmienione operacje. Powinno ono obejmować także osoby pracujące na zlecenie lub zatrudnione za pośrednictwem agencji. Osoby mające wpływ na jakość należy poinformować o konsekwencjach dla klienta ewentualnych niezgodności z wymaganiami (6.2.2.3).
- Należy stworzyć proces motywowania personelu do osiągania celów jakościowych, ciągłego doskonalenia oraz promowania innowacyjności. Powinien on obejmować promowanie jakości, świadomości oraz technologii w całej organizacji. Powinien także istnieć proces pomiaru poziomu świadomości postrzegania przez pracowników znaczenia i ważności własnych działań. (6.2.2.4).
- Należy stosować interdyscyplinarne podejście do tworzenia planów zakładu, urządzeń oraz wyposażenia. Layout powinien optymalizować przepływy materiałów oraz postępowanie z wyrobem. Należy także opracowywać oraz wdrażać sposoby oceny oraz monitorowania skuteczności operacji, które istnieją w organizacji (6.3.1).
- Powinny zostać opracowane plany na wypadek sytuacji awaryjnych, takich jak przerwy w dostawie mediów, brak siły roboczej (np. strajk), awaria kluczowej maszyny lub urządzenia czy zwrot od klienta. Plany te mają uwzględniać spełnienie wymagań klienta także w takich wypadkach (6.3.2).

- Należy uwzględnić bezpieczeństwo wyrobu oraz sposoby minimalizacji ewentualnego ryzyka dla pracowników – w szczególności w procesie projektowania i rozwoju, a także w operacjach procesu produkcyjnego (6.4.1).
- W zakładzie należy utrzymywać porządek i czystość – zgodnie z wymaganiami wyrobu i procesu produkcji (6.4.2).

Punkt 7. Realizacja wyrobu

W tym punkcie, do specyficznych wymagań przemysłu motoryzacyjnego zaliczamy:

7.1 Planowanie realizacji wyrobu:

- Wymagania klienta, wraz z odniesieniami do jego specyfikacji technicznych, powinny być uwzględnione w procesie planowania realizacji wyrobu jako część planu zarządzania jakością (7.1.1).
- Należy określić kryteria przyjęcia wyrobu, a tam gdzie jest to wymagane, uzyskać także ich zatwierdzenie przez klienta. W przypadku badań wrywkowych i oceny atrybutowej, kryterium przyjęcia to zero błędów (7.1.2).
- Organizacja powinna zapewnić poufność, odnosząc się do:
 - wyrobów zamówionych przez klienta,
 - projektów opracowywanych na zlecenie klienta,
 - informacji o wyrobie (7.1.3).
- Powinien istnieć proces nadzoru nad zmianami oraz reagowania na zmiany, które mają wpływ na realizację wyrobu. Należy oceniać skutki zmian, także tych wywołanych przez dostawców. Przed wdrożeniem, zmiany powinny zostać zwalidowane (7.1.4).

7.2 Procesy związane z klientem:

- Należy wykazać spełnienie wymagań klienta dotyczących określania, dokumentowania, a także nadzorowania specjalnych charakterystyk oraz właściwości (7.2.1.1).
- Klient powinien zaakceptować ewentualną rezygnację z wymagania formalnego przeglądu, zdefiniowanego w punkcie 7.2.2 normy (7.2.2.1).
- W procesie przeglądu umowy, organizacja powinna dokonać zbadania, potwierdzenia oraz udokumentowania możliwości produkcyjnych swoich wyrobów. Powinno to także obejmować analizę ryzyka (7.2.2.2).
- Organizacja powinna posiadać możliwość komunikacji niezbędnych informacji oraz danych, w formie oraz języku, który został określony przez klienta. Dotyczy to także danych CAD, elektronicznej wymiany danych itp. (7.2.3.1).

7.3 Projektowanie i rozwój:

Zgodnie z wymaganiami ISO/TS 16949, wymagania rozdziału 7.3 powinny bardziej skupiać się na zapobieganiu błędom, a nie na ich wykrywaniu. Do dodatkowych wymagań tej części normy zaliczamy:

- Przygotowując realizację wyrobu, organizacja powinna stosować podejście interdyscyplinarne, obejmujące:
 - opracowanie, określenie i monitorowanie charakterystyk specjalnych i właściwości specjalnych,
 - opracowanie i przegląd FMEA, w tym działania redukujące potencjalne ryzyka,
 - opracowanie oraz przegląd planów kontroli (7.3.1.1).
- Dane wejściowe do projektowania powinny być zidentyfikowane, udokumentowane i przeglądane. Powinny one obejmować:
 - wymagania klienta, takie jak: charakterystyki specjalne, identyfikacja, identyfikowalność i opakowanie,
 - wykorzystanie informacji (7.3.2.1).
- Należy zidentyfikować, a także udokumentować i przeglądać wymagania dotyczące danych wejściowych do projektowania procesu produkcji. Muszą one zawierać m.in.:
 - dane wyjściowe z projektowania wyrobów,
 - cele związane z produktywnością, zdolnością procesów oraz kosztami,
 - jeśli zostały zdefiniowane – to wymagania klienta,
 - doświadczenia z wcześniejszych projektów (7.3.2.2).
- Powinny zostać zidentyfikowane charakterystyki i właściwości specjalne:
 - należy je włączyć do planu kontroli,
 - powinno się pozostawać zgodnym z definicjami oraz symbolami określonymi przez klienta,
 - trzeba zidentyfikować dokumenty niezbędne do nadzoru nad procesem produkcyjnym, w tym rysunki, plany kontroli, instrukcje, FMEA itp. (7.3.2.3).
- Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju muszą być wyrażone w takiej formie, która pozwoli na ich zweryfikowanie oraz zwalidowane w odniesieniu do wymagań zawartych w danych wejściowych. Dane te powinny obejmować:
 - DFMEA⁹⁵, rezultaty badania niezawodności,
 - charakterystyki oraz właściwości specjalne, specyfikacje wyrobu,
 - tam gdzie to ma zastosowanie – zapobieganie błędowi,
 - opis wyrobu wraz z rysunkami lub obliczeniami,
 - ewentualne wytyczne diagnostyczne (7.3.3.1).
- Podobnie jest z danymi wyjściowymi z projektowania procesu produkcji – one także muszą być wyrażone w takiej formie, która pozwoli na ich zweryfikowanie oraz zwalidowane w odniesieniu do wymagań zawartych w danych wejściowych. Dane te powinny obejmować:
 - specyfikacje oraz rysunki,
 - layouty oraz schematy przepływów (flowchary),

⁹⁵ FMEA projektu, Design FMEA.

- PFMEA⁹⁶,
 - plany kontroli,
 - instrukcje robocze,
 - kryteria przyjęcia dotyczące zatwierdzania procesu,
 - dane związane z jakością, niezawodnością, utrzymaniem ruchu oraz mierzalnością,
 - tam gdzie to ma zastosowanie – zapobieganie błędom,
 - metody szybkiego wykrywania niezgodności i przekazywania informacji zwrotnych na ich temat (7.3.3.2).
- Na odpowiednich etapach projektowania i rozwoju należy określić i przeanalizować mierniki, które następnie staną się danymi wejściowymi do przeglądu zarządzania. Mogą to być np. ryzyka jakości, koszty, ścieżki krytyczne, czasy realizacji itp. (7.3.4.1).
 - Walidację projektowania i rozwoju należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami klienta, obejmującymi także harmonogram programu (7.3.6.1).
 - Jeśli jest to wymagane przez klienta, organizacja powinna stworzyć program prototypu oraz plan kontroli. Jeśli to możliwe, organizacja powinna także korzystać z tych samych dostawców oprzyrządowania i procesów produkcji, którzy będą stosowani już w trakcie produkcji. Badania te powinny być monitorowane pod kątem terminowości wykonania oraz spełnienia wymagań. W przypadku usług realizowanych na zewnątrz, organizacja jest za nie odpowiedzialna (7.3.6.2).
 - Należy stosować się do uznanej przez klienta procedury zatwierdzania wyrobu oraz procesu produkcji (7.3.6.3).

7.4 Zakupy:

- Wszystkie wyroby oraz materiały użyte w wyrobie muszą spełniać wymagania prawne oraz inne wymagania mające zastosowanie (7.4.1.1).
- Należy rozwijać SZJ dostawcy, tak aby osiągnąć zgodność dostawcy z ISO/TS 16949. Pierwszym krokiem do osiągnięcia tego celu jest zgodność z ISO 9001 (7.4.1.2).
- Jeśli tak mówi umowa (w tym np. rysunek konstrukcyjny klienta czy specyfikacja), należy dokonywać zakupu wyrobów, materiałów i usług tylko w zatwierdzonych źródłach. Jednakże nawet korzystanie z zatwierdzonych źródeł nie powoduje, iż organizacja nie jest odpowiedzialna za zapewnienie jakości zakupionych wyrobów.
- Należy posiadać proces zapewnienia jakości dla wyrobu zakupionego, który wykorzystuje jedną lub więcej z poniższych metod:
 - odbiór oraz ocena danych statystycznych,
 - kontrola oraz badanie dostaw, wykonywanie prób losowych w oparciu o wyniki,

⁹⁶ FMEA procesu, Process FMEA.

- ocena lub audyty lokalizacji dostawcy (drugiej lub 3 strony), wraz z zapisami związanymi z akceptowalną zgodnością z wymaganiami dla dostarczanego wyrobu,
- ocena przez wyznaczone laboratorium,
- każda inna metoda uzgodniona z klientem (7.4.3.1).
- Rezultaty dostawcy należy monitorować, wykorzystując następujące wskaźniki:
 - zgodność wyrobu z wymaganiami,
 - zakłócenia u klienta, łącznie ze zwrotami od użytkowników końcowych,
 - czasowość dostaw (łącznie z dodatkowymi kosztami transportu),
 - powiadomienia klienta o specjalnym statusie dotyczącym jakości lub dostaw.

Ponadto organizacja powinna wspierać monitorowanie procesów produkcji przez dostawcę (7.4.3.2).

7.5 Produkcja i dostarczenie usługi:

- Organizacja powinna sporządzać i posiadać odpowiednie plany kontroli:
 - na poziomie systemu, podsystemu, komponentu oraz materiału, także plany dla procesów produkcyjnych materiałów masowych oraz części,
 - zarówno dla fazy produkcji przedseryjnej, jak i seryjnej, uwzględniające dane wyjściowe z DFMEA oraz PFMEA.

Plany kontroli powinny:

- określać działania nadzorujące wykorzystywane w celu nadzoru procesu produkcji,
- zawierać metody nadzoru nad charakterystykami i właściwościami specjalnymi, które zostały określone przez klienta lub organizację,
- obejmować informacje, które są wymagane przez klienta – o ile ma to zastosowanie,
- w przypadku niestabilności procesu lub braku zdolności statystycznej, inicjować określony plan działań.

W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek zmiany, mającej wpływ na wyrób, proces produkcyjny, źródło dostawy, logistykę, pomiar czy FMEA, plany te powinny być poddawane przeglądowi oraz aktualizowane (7.5.1.1).

- Należy opracować instrukcje pracy dla wszystkich pracowników, którzy są odpowiedzialni za realizację procesów wpływających na zgodność wyrobu z wymaganiami. Powinny wywodzić się one z planu zarządzania jakością, planu kontroli oraz procesu realizacji wyrobu, i być dostępne na stanowisku pracy (7.5.1.2).
- Zawsze po przeprowadzeniu operacji ustawczych należy dokonać ich weryfikacji. Dotyczy to sytuacji, takich jak zwolnienie produkcji, zmiana zlecenia i materiału itp. Także personel ustawczy powinien mieć

do dyspozycji instrukcje pracy, a organizacja powinna korzystać z metod weryfikacji opartych na statystyce – jeśli ma to zastosowanie (7.5.1.3).

- Należy dokonać identyfikacji wyposażenia kluczowych procesów produkcyjnych, zapewnić niezbędne zasoby niezbędne do utrzymania maszyn (środków produkcji), a także rozwijać skuteczny, zaplanowany i kompleksowy system prewencyjnego utrzymania ruchu. Powinien on obejmować co najmniej:
 - planowanie czynności utrzymania ruchu,
 - pakowanie i zabezpieczanie środków produkcji, a także narzędzi i wyposażenia pomiarowego,
 - dostępność części zamiennych dla wcześniej zidentyfikowanego kluczowego wyposażenia produkcyjnego,
 - udokumentowanie, przegląd oraz doskonalenie celów związanych z utrzymaniem ruchu (7.5.1.4).
- Należy zapewnić niezbędne zasoby do projektowania, wytwarzania oraz weryfikacji narzędzi i przyrządów pomiarowych. Powinien zostać ustanowiony oraz wdrożony system zarządzania oprzyrządowaniem produkcyjnym, uwzględniający:
 - zasoby (urządzenia oraz personel) do utrzymania ruchu oraz przeprowadzania napraw,
 - magazynowanie oraz regenerację,
 - ustawianie,
 - programy wymiany narzędzi podlegających zużyciu,
 - dokumentację dotyczącą zmian projektu narzędzia, w tym także zmian technicznych,
 - modyfikację narzędzia wraz z aktualizacją dokumentacji,
 - identyfikację narzędzia, umożliwiającą określenie jego statusu, np. do produkcji, do naprawy, do likwidacji.

Jeżeli którakolwiek z tych czynności została przekazana na zewnątrz, należy wdrożyć system ich monitorowania (7.5.1.5).

- Produkcja powinna być planowana tak, aby spełnić wymagania klienta (takie jak np. dostawy just-in-time). Planowanie powinno być wspierane przez system prowadzony według zamówień i pozwalający na dostęp do informacji o wyrobie na najważniejszych etapach procesu (7.5.1.6).
- Powinien także zostać ustanowiony oraz utrzymywany proces przekazywania do produkcji i projektowania informacji o problemach z serwisu (7.5.1.7).
- W przypadku gdy istnieje umowa serwisowa z klientem, należy weryfikować skuteczność:
 - centrów serwisowych organizacji,
 - wszelkich narzędzi specjalnego przeznaczenia, a także wyposażenia pomiarowego,
 - szkolenia personelu odpowiedzialnego za serwis (7.5.1.8).

- Wymagania określone w punkcie 7.5.2 – czyli dotyczące walidacji procesów produkcji i dostarczania usługi, należy stosować do wszystkich procesów (7.5.2.1).
- W punkcie 7.5.3 – identyfikacja i identyfikowalność – nie należy używać zwrotu „jeśli jest to odpowiednie”. Oznacza to, że wymagania dotyczące identyfikacji oraz identyfikowalności powinny być zawsze stosowane (7.5.3.1).
- Narzędzia, oprzyrządowanie oraz wyposażenie do produkcji, badań czy kontroli, będące własnością klienta, powinno być oznakowane w sposób trwały i widoczny, tak aby można było określić własność każdego przedmiotu (7.5.4.1).
- Należy oceniać stan przedmiotów w magazynie, tak aby wykryć jego pogorszenie. Ocena ta powinna być przeprowadzana w odpowiednio zaplanowanych odstępach czasu. Należy także wdrożyć odpowiednie systemy zarządzania i obrotu zapasami, oparte o zasadę FIFO⁹⁷. W przypadku zidentyfikowania wyrobów przestarzałych, muszą być one nadzorowane tak samo jak wyrób niezgodny (7.5.5.1).

7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów:

- Należy dokonać analizy każdego systemu pomiarowego przywołanego w planach kontroli. Zastosowane metody oraz kryteria przyjęcia powinny być zgodne z tymi, które zostały określone w dokumentach klienta. Inne metody i kryteria także są dopuszczalne, jednak wymagane jest wtedy ich zatwierdzenie przez klienta (7.6.1).
- Zapisy wzorcowania lub weryfikacji wszelkiego wyposażenia do pomiarów i badań (włączając w to sprawdziany) – niezbędne, aby dostarczyć dowód zgodności wyrobu z wymaganiami – muszą zawierać:
 - identyfikację wyposażenia (także z wzorcem miary używanym do wzorcowania wyposażenia),
 - poprawki naniesione w wyniku zmian konstrukcyjnych,
 - wszelkie odczyty będące poza specyfikacją, a uzyskane podczas weryfikacji lub wzorcowania,
 - ocenę skutków wyjścia poza specyfikację,
 - potwierdzenie zgodności ze specyfikacją – po wzorcowaniu lub weryfikacji,
 - poinformowanie klienta, jeśli dostarczono wyrób lub materiał, który może być niezgodny (7.6.2).
- Wewnętrzne laboratorium powinno mieć wyznaczony odpowiedni zakres działania, który powinien być zawarty w dokumentacji SZJ. Z zakresu tego powinna wynikać jego zdolność do przeprowadzania niezbędnych kontroli, badań lub wzorcowania. Laboratorium powinno zdefiniować oraz wdrożyć przynajmniej wymagania techniczne dla:

⁹⁷ First In First Out – pierwsze weszło, pierwsze wyszło.

- adekwatności procedur laboratoryjnych,
 - kompetencji personelu pracującego w laboratorium,
 - badań wyrobu,
 - zdolności do wykonywania prac w sposób prawidłowy, w powiązaniu z odpowiednią normą (np. ASTM, EN itp.),
 - przeglądu zapisów powiązanych z procesem.
- Laboratoria zewnętrzne wykorzystywane przez organizację także powinny mieć określony zakres działania, z którego powinna wynikać jego zdolność do przeprowadzania niezbędnych kontroli, badań lub wzorcowania:
 - należy posiadać dowód, że klient akceptuje laboratorium zewnętrzne,
 - laboratorium powinno być akredytowane według ISO/IEC 17025 lub krajowego odpowiednika tej normy (7.6.3.2).

Punkt 8. Pomiary, analiza i doskonalenie

8.1 Postanowienia ogólne:

- Podczas zaawansowanego planowania jakości (APQP) dla każdego procesu należy określić odpowiednie narzędzia statystyczne i włączyć do planu kontroli (8.1.1);
- Cała organizacja powinna rozumieć oraz stosować podstawowe pojęcia statystyczne, takie jak:
 - zmienność,
 - nadzorowanie (stabilność),
 - zdolność,
 - regulowanie procesu (8.1.2).

8.2 Monitorowanie i pomiary:

- Zadowolenie klienta należy monitorować poprzez ciągłą ocenę rezultatów realizacji procesów. Wskaźniki powinny opierać się na obiektywnych danych i obejmować m.in.:
 - jakość dostarczonych wyrobów,
 - zakłócenia u klienta – łącznie ze zwrotami od użytkowników,
 - realizację planu dostaw (włączając w to zdarzenia związane z dodatkowymi kosztami transportu),
 - powiadomienia klienta o wszelkich sprawach związanych zarówno z jakością, jak i dostawami (8.2.1.1).
- Należy przeprowadzać audyty zgodności organizacji z wymaganiami normy ISO/TS 16949, a także dodatkowymi wymaganiami SZJ organizacji (8.2.2.1).
- Powinno się przeprowadzać audyty każdego procesu produkcji, tak aby móc określić jego skuteczność (8.2.2.3).
- Audyty wewnętrzne powinny obejmować wszelkie procesy i działania związane z zarządzaniem jakością. Powinny one także obejmować wszystkie zmiany produkcyjne i być przeprowadzane zgodnie z rocznym harmonogramem. W przypadku wystąpienia niezgodności lub reklamacji

od klienta, częstotliwość auditów powinna być odpowiednio zwiększona (8.2.2.4).

- W organizacji powinni istnieć auditorzy wewnętrzni posiadający kwalifikacje do przeprowadzania auditów na zgodność z wymaganiami ISO/TS 16949 (8.2.2.5).
- Dla wszystkich nowych procesów produkcji należy przeprowadzić analizę procesu. Ma ona na celu weryfikację zdolności procesu oraz dostarczenie dodatkowych danych wejściowych niezbędnych przy nadzorowaniu procesu produkcji. Organizacja powinna także utrzymywać zdolność procesu produkcji lub jego wyniki zgodnie z wymaganiami klienta określonymi podczas PPAP⁹⁸ i dla procesu produkcyjnego. Należy także zapewnić wdrożenie planu kontroli wraz ze schematem przepływu procesu produkcyjnego, zachowując:
 - techniki pomiaru,
 - plany pobierania próbek,
 - kryteria przyjęcia,
 - plany reagowania, jeśli nie zostaną spełnione kryteria przyjęcia.

Należy także notować informacje na temat wszelkich zdarzeń w procesie, takich jak np. zmiana narzędzia czy naprawa maszyny.

W oparciu o plan kontroli należy wdrożyć plan reagowania dla właściwości, które nie są stabilne lub nie posiadają odpowiedniej zdolności statystycznej. Plany takie powinny obejmować zatrzymanie produkcji, a także jej 100% kontrolę (jeśli jest to możliwe).

- zatrzymanie wyrobu,
- 100% kontrolę wyrobu,
- sporządzenie planu działań korygujących – harmonogram wraz z odpowiedzialnościami za zapewnienie odpowiedniej stabilności i zdolności procesu.

Plany działań korygujących powinny podlegać przeglądowi oraz zatwierdzeniu przez klienta, jeśli takie są wymagania. Organizacja powinna także posiadać odpowiednie zapisy dokumentujące rzeczywiste terminy zmian w procesach (8.2.3.1).

- W przypadku każdego wyrobu określonego w planach kontroli należy przeprowadzić kompletne pomiary wszystkich wymiarów, które zostały wskazane w dokumentacji projektowej. Ponadto należy przeprowadzić badanie funkcjonalności wyrobu. Czynności te powinny zostać przeprowadzone w odniesieniu do odpowiednich norm klienta (dotyczących materiałów oraz funkcjonowania), a ich wynik należy udostępnić klientowi (8.2.4.1).
- Jeśli organizacja produkuje wyroby, dla których określono wymagania dotyczące wyglądu, należy zapewnić:

⁹⁸ Production Part Approval Process – proces zatwierdzania części do produkcji seryjnej.

- odpowiednie zasoby, niezbędne do oceny, włączając w to oświetlenie,
- mające zastosowanie wzorce do oceny:
 - koloru,
 - ziarna,
 - połysku,
 - metalicznego odblasku,
 - tekstury,
 - wyrazistości obrazu,
- utrzymanie oraz nadzorowanie wyposażenia do pomiarów (w tym wzorców),
- weryfikację kompetencji i kwalifikacji personelu przeprowadzającego ocenę wyglądu (8.2.4.2).

8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym:

- Wszelkie wyroby niezidentyfikowane lub z niepewnym, wątpliwym, statusem muszą być uznawane za wyroby niezgodne (8.3.1).
- Instrukcje przeróbki muszą zawierać wymagania ponownej kontroli. Odpowiedni personel powinien mieć także do nich dostęp i je stosować (8.3.2).
- W przypadku dostarczenia wyrobu niezgodnego, należy niezwłocznie poinformować o tym klienta (8.3.3).
- Jeżeli wyrób lub proces różni się od tych, które są aktualnie zatwierdzone, przed dalszą produkcją należy uzyskać zezwolenie klienta lub jego zgodę na odstępstwo. Należy utrzymywać zapisy związane z datami wygaśnięcia zgód na odstępstwa lub liczbą odstępstw, które zostały uzgodnione.

W przypadku wygaśnięcia zgody na odstępstwo, należy zapewnić zgodność z oryginalnymi lub zastępczymi specyfikacjami oraz wymaganiami.

Każda dostawa realizowana w oparciu o zgodę na odstępstwo musi być odpowiednio zidentyfikowana. Dotyczy to każdego pojemnika transportowego.

Analogiczne wymagania stosuje się do wyrobów zakupionych, jednakże najpierw należy zatwierdzić wszystkie wnioski przekazane przez dostawców, a dopiero potem przedstawić je klientowi (8.3.4).

8.4 Analiza danych:

- Należy monitorować trendy dotyczące zarówno wyników jakościowych, jak i operacyjnych. Powinny być one porównywane z postępem w osiąganiu celów i w rezultacie prowadzić do działań, które wspierają:
 - rozwój priorytetów związanych z niezwłocznym rozwiązywaniem problemów,

- zdefiniowanie trendów oraz korelacji w przeglądzie statusu dla kluczowych klientów, a także podejmowanie decyzji oraz planowanie długoterminowe,
- stosowanie systemów informacyjnych wspomagających wczesne przekazywanie informacji o wyrobie z fazy użytkowania (8.4.1).

8.5 Doskonalenie:

- Powinno się usprawniać proces ciągłego doskonalenia (8.5.1.1).
- W przypadku procesu produkcyjnego, jego doskonalenie powinno skupiać się na nadzorowaniu oraz zmniejszaniu zmienności zarówno właściwości wyrobu, jak i parametrów procesu produkcji (8.5.1.2).
- Należy ustanowić proces rozwiązywania problemów, którego celem jest identyfikacja oraz eliminacja podstawowych przyczyn problemów. Jeśli klient określił swój własny sposób rozwiązywania problemów, powinien on być stosowany przez organizację (8.5.2.1).
- W działaniach zapobiegawczych, organizacja powinna używać metod zapobiegania błędom (8.5.2.2).
- Po wyeliminowaniu przyczyn niezgodności, odpowiednie działania korygujące i nadzorcze należy zastosować do innych, podobnych procesów oraz wyrobów (8.5.2.3).
- Wyroby lub części odrzucone przez zakłady konstrukcyjne, działy konstrukcyjne lub sieci sprzedaży powinny być przez organizację analizowane, a czas tej analizy musi być minimalizowany. Zapisy z analizy powinny być przechowywane i udostępniane na żądanie. Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu danego zjawiska, należy przeprowadzać analizy oraz wdrażać działania korygujące (8.5.2.4).

3.3. Nadzorowanie bezpieczeństwa zdrowotnego żywności

Kolejną grupą systemów, których wymagania warto zasygnalizować, są coraz powszechniej stosowane w naszym kraju systemy nadzorowania bezpieczeństwa zdrowotnego żywności. Wymagania te nie skupiają się tylko i wyłącznie na przetwarzaniu żywności. Obejmują cały łańcuch żywnościowy – od produkcji żywności, aż do znalezienia się jej u konsumenta, końcowego odbiorcy.

Wśród zaprezentowanych systemów znajdują się zarówno tak powszechnie znane wymagania, jak HACCP czy ISO 22000, ale też mniej znane, takie jak np. PN-EN 15593, opisujące wymagania dotyczące produkcji opakowań dla żywności.

HACCP

W Polsce od 2006 roku wszystkie firmy produkujące wyroby spożywcze mają obowiązek wdrożyć system HACCP – analizę krytyczną i krytyczne punkty kontroli żywności. Jest to system wywodzący się ze Stanów Zjednoczonych, po raz pierwszy tam opublikowany w Kodeksie Elementarnym Żywności wydanym w 1973 roku. Został przyjęty przez państwa Europy Zachodniej w 1999 roku. Do Polski dotarł w okresie akcesji z Unią Europejską w 2001 roku. Podstawowym celem tego systemu jest zachowanie bezpieczeństwa produkowanej żywności zgodnie z założeniem, że „żywność nie zaszkodzi konsumentowi wówczas, gdy jest przygotowana i/lub spożyta zgodnie z jej zamierzonym użyciem”. W systemie HACCP koniecznym działaniem jest identyfikacja zagrożeń bezpieczeństwa żywności, tj.: „biologicznych, chemicznych lub fizycznych czynników w żywności lub stanu żywności, mogącego spowodować negatywne skutki dla zdrowia”. W systemie HACCP należy zidentyfikować „KRYTYCZNYE PUNKTY KONTROLI CCP, tj. etapy, w których można kontrolować i jest to niezbędne w celu zapobiegania lub eliminowania zagrożenia bezpieczeństwa żywności, względnie redukcjonowania go do akceptowalnego poziomu”. Na rysunku 3.6 przedstawiono występujące możliwe do zidentyfikowania rodzaje zagrożeń.

Najważniejsze etapy wdrażania systemu HACCP to:

- **Określenie krytycznych punktów kontroli (CCP)**

Krytyczne punkty kontroli stosuje się w miejscach, gdzie występuje duże ryzyko zagrożenia. W celu określenia CCP konieczna jest znajomość przebiegu procesu produkcyjnego oraz wcześniejsza analiza potencjalnych zagrożeń.

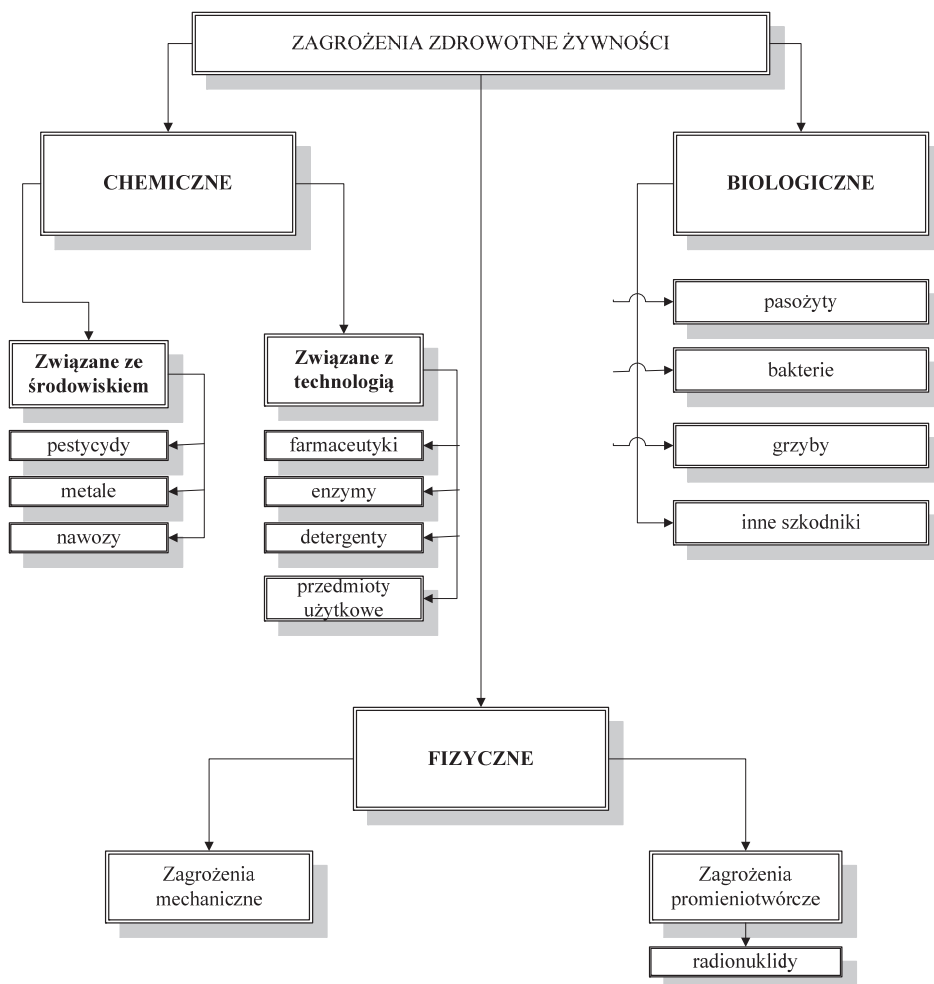
Krytyczne punkty kontroli wymagają ustalenia:

- a) poziomów docelowych,
- b) limitów krytycznych,
- c) procedur monitorowania parametrów kontroli,
- d) częstotliwości monitorowania,
- e) osób odpowiedzialnych,
- f) działań korygujących.

Sprecyzowanie krytycznych punktów kontrolnych umożliwia drzewo decyzyjne, przedstawione na rysunku 3.7.

- **Ustalenie wartości parametrów krytycznych**

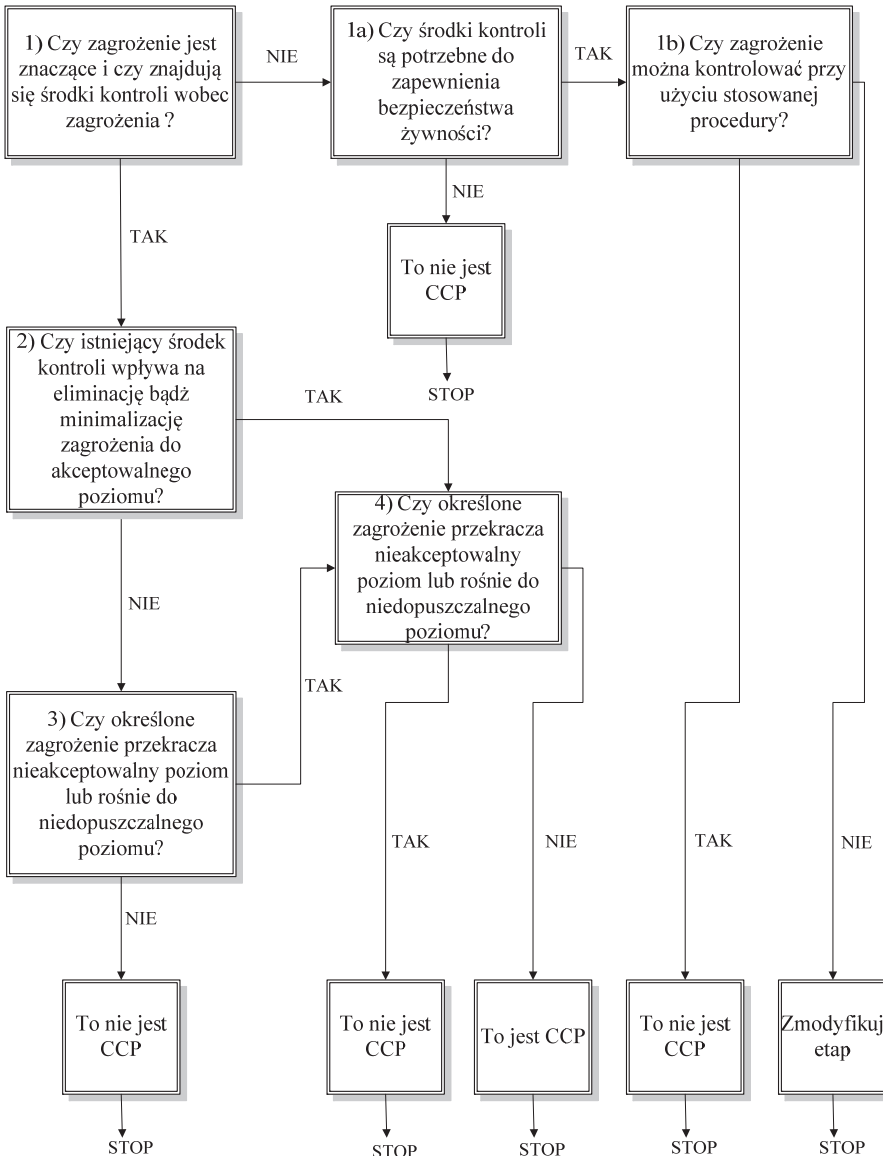
W ramach trzeciej zasady dla każdego punktu kontroli ustala się wartości krytyczne, których przekroczenie może doprowadzić do utraty kontroli nad zagrożeniem. Parametry te pomagają w eliminacji bądź zmniejszeniu występujących zagrożeń.



Rys. 3.6. Rodzaje zagrożeń zdrowotnych żywności
 Źródło: Głodkowski O., Malinowski B., Wójcik A., HACCP w handlu detalicznym,
 Polska Agencja Przedsiębiorczości, Warszawa 2004.

- **Przeprowadzenie systemu monitorowania dla wszystkich parametrów kontroli**

Zasada czwarta wymaga określenia sposobu monitorowania parametrów kontrolnych. Do każdego CCP ustala się przyrządy pomiarowe, osoby odpowiedzialne, częstotliwość i miejsca do monitorowania.



Rys. 3.7. Drzewo decyzyjne przedstawiające krytyczne punkty kontrolne (CCP)

Źródło: Przystupa K., *Wybór punktów krytycznych w systemie HACCP, Przemysł spożywczy, nr 8/2013.*

- **Określenie działań korygujących**

Zasada piąta identyfikuje działania korygujące podejmowane w przypadku przekroczenia limitów krytycznych. Działania te określa się zarówno dla procesu, jak również dla niewłaściwie wyprodukowanego wyrobu. Działania korygujące mają określić taki sposób postępowania z produktem lub procesem, aby możliwy był powrót do wymaganych parametrów.

- **Opracowanie procedury weryfikacji systemu HACCP**
Zasada szósta określa procedury i sposób przeprowadzenia weryfikacji systemu. Celem procedur weryfikacyjnych jest sprawdzenie skuteczności działania systemu HACCP.
- **Sporządzenie dokumentacji systemu**
Głównym zadaniem tej zasady jest opracowanie oraz prowadzenie dokumentacji HACCP, jak również archiwizacja danych systemu. Dokumentacja HACCP jest potwierdzeniem skuteczności jego działania, umożliwiającym wytwarzanie bezpiecznej żywności.
W skład dokumentacji systemu HACCP wchodzi:
 - a) **Księga HACCP** – dokument opisujący cele, założenia, zakres oraz zasady działania systemu, a także kompetencje i obowiązki osób upoważnionych do nadzorowania i udoskonalania HACCP,
 - b) **Plan HACCP** – dokument opracowany według zasad HACCP celem przeciwdziałania zagrożeniom, niezbędny dla bezpieczeństwa żywności,
 - c) **Procedury i instrukcje** – dokumenty opisujące działania w obrębie systemu, stanowiska pracy,
 - d) **Zapisy.**

Kodeks Żywnościowy precyzuje 12 etapów wdrażania systemu HACCP, z których pierwsze pięć etapów to czynności wstępne, a kolejne siedem etapów to zasady systemu, co przedstawiono na rysunku nr 3.8.

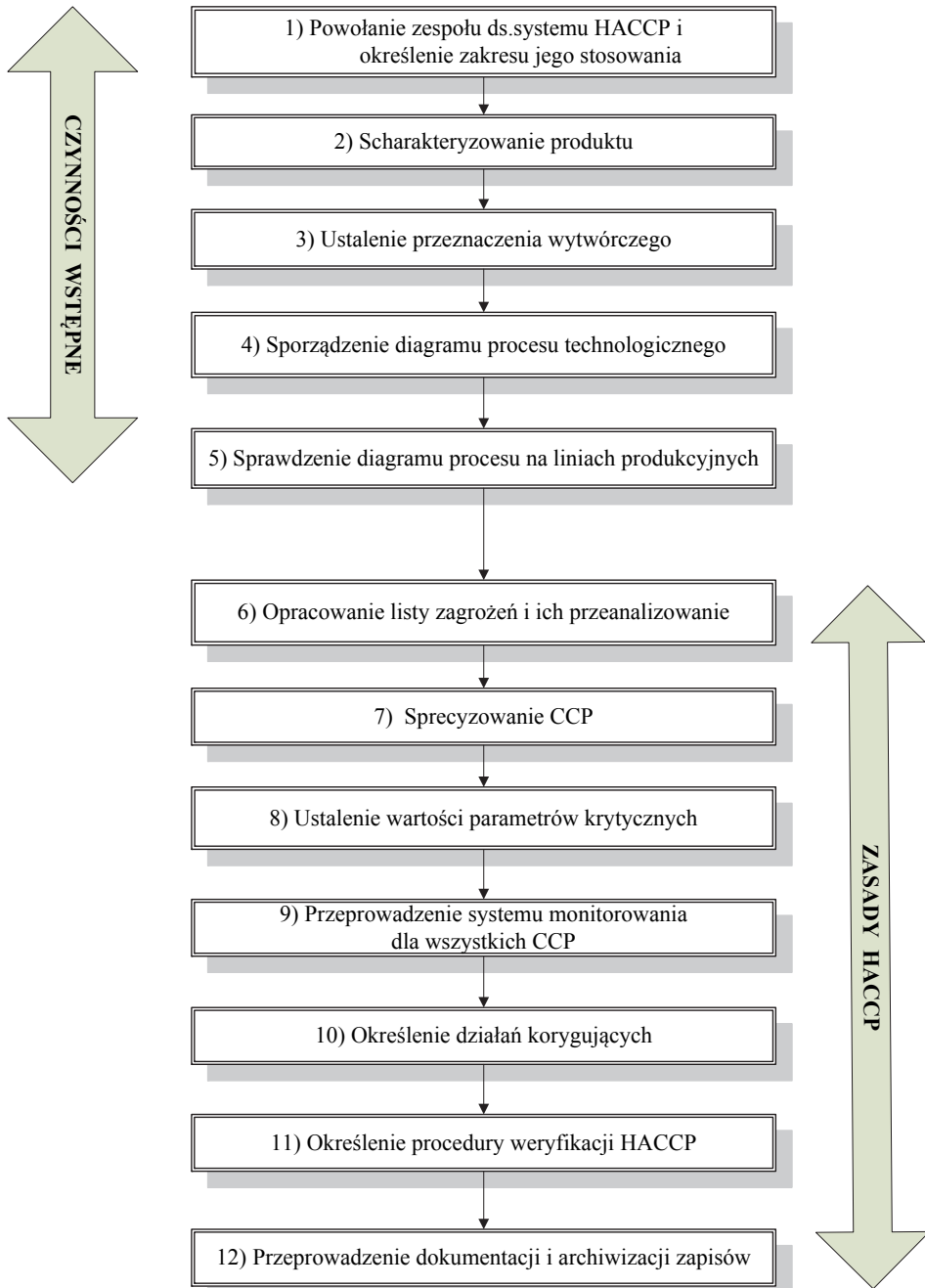
Podstawą wprowadzenia zasad systemu HACCP jest wprowadzenie zasad kodeksu dobrych praktyk, do których należą:

- Dobra Praktyka Higieniczna – GHP.
- Dobra Praktyka Produkcyjna – GMP.

Dobra Praktyka Higieniczna (ang. Good Hygienic Practice) to działania, które trzeba podjąć oraz warunki higieniczne, które trzeba spełniać na każdym etapie produkcji bądź obrotu żywnością w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego żywności.

Wymagania dotyczące GHP definiowane są często Programami Warunków Wstępnych, które obejmują:

- lokalizację, otoczenie i infrastrukturę zakładu,
- pomieszczenia zakładu wraz z ich układem funkcjonalnym,
- higienę maszyn, urządzeń i pomieszczeń,
- mycie i dezynfekcje,
- zaopatrzenie w wodę,



Rys. 3.8. Etapy wdrażania systemu HACCP

Źródło: A. Hamrol, *Zarządzanie jakością z przykładami*, PWN, Warszawa 2008, s. 189.

- szkolenie i higienę personelu,
- lokalizację, otoczenie i infrastrukturę zakładu,
- pomieszczenia zakładu wraz z ich układem funkcjonalnym,
- higienę maszyn, urządzeń i pomieszczeń,
- mycie i dezynfekcje,
- zaopatrzenie w wodę,
- szkolenie i higienę personelu,
- kontrolę oraz usuwanie odpadów i ścieków,
- kontrolę stanu jakości wody,
- kontrolę występowania szkodników,
- magazynowanie i transport żywności,
- dokumentację i zapisy z GHP.

Obszary GHP stanowią istotę działań w zakresie wymagań higieniczno-sanitarnych i zapewnienia bezpieczeństwa żywności, które powinny być stosowane we wszystkich zakładach produkcji i wytwarzania żywności. Wdrożenie w organizacji zasad GHP pomaga usystematyzować wszelkie sprawy dotyczące higieny i zasad przetwórstwa żywności. Systematyzację tych spraw umożliwia dokument zwany Księgą GHP bądź Księgą Higieny. W skład tego dokumentu wchodzi m.in.:

- procedury i instrukcje dotyczące zachowania higieny maszyn, urządzeń i pomieszczeń zakładu, a także higieny personelu,
- szkolenia oraz konsultację lekarską personelu,
- schemat formularzy będących dowodem kontroli i wykonania czynności zapobiegawczych, porządkowych,
- materiały informacyjne przedstawiające używane w przedsiębiorstwie środki czystości.

W zakładzie produkującym żywność należy również stosować Dobrą Praktykę Produkcyjną.

Dobra Praktyka Produkcyjna (ang. Good Manufacturing Practice) to działania, które należy podjąć i warunki, które należy spełniać, aby sposób wytwarzania żywności, materiałów oraz wyrobów mających styczność z tą żywnością mógł zapewniać bezpieczeństwo zdrowotne żywności.

Główne wymagania GMP dotyczą:

- budynków i pomieszczeń związane z ich lokalizacją, otoczeniem i infrastrukturą,
- wyposażenia technicznego (maszyny i urządzenia, magazynowanie, transport zewnętrzny i wewnętrzny, dystrybucja wyrobów),
- procesów operacyjnych (proces mycia, dezynfekcji, obróbki wstępnej i zasadniczej),
- metod produkcji,
- surowców i materiałów pomocniczych,
- personelu i szkoleń.

Dekalog Dobrej Praktyki Produkcyjnej i Dobrej Praktyki Higienicznej obejmuje 10 podstawowych zasad dotyczących:

1. Sprawdzenia dostępności potrzebnych instrukcji przed rozpoczęciem pracy.
2. Postępowania zgodnie z wymaganiami instrukcji bez wykorzystywania: skrótów, usprawnień, zadawania pytań przełożonym, korzystania z właściwej dokumentacji w razie niewiedzy.
3. Zweryfikowania co do zastosowania prawidłowego surowca, półproduktu przed rozpoczęciem pracy.
4. Sprawdzenia stanu technicznego maszyn i urządzeń.
5. Wykonywania pracy w sposób jak najbardziej ograniczający ryzyko zanieczyszczenia wyrobu, maszyn, urządzeń czy pomieszczeń.
6. Zachowania ostrożności i przeciwdziałania błędom przy wykonywanej pracy.
7. Informowania przełożonego o wykrytych nieprawidłowościach oraz odchyleniach od normy ustalonych parametrów produkcyjnych,
8. Czystości i porządku na stanowisku pracy i zachowania higieny osobistej personelu.
9. Starannego zapisywania każdego parametru procesu produkcyjnego,
10. Przyjmowania odpowiedzialności za wykonywaną pracę.

System PN-EN ISO 22000:2006

Norma PN-EN ISO 22000:2006 „Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wymagania dla organizacji w całym łańcuchu żywnościowym” to międzynarodowy standard zarządzania bezpieczeństwem żywności, który określa wymagania w obszarze systemów zarządzania bezpieczeństwem zdrowotnym żywności zarówno dla małych, średnich, jak i dużych przedsiębiorstw łańcucha żywnościowego:

- Producenci żywności, pasz,
- Producenci płodów rolnych,
- Producenci dodatków spożywczych,
- Producenci pestycydów, nawozów, farmaceutyków itp.,
- Producenci opakowań,
- Producenci środków czystości,
- Dostawcy wyposażenia maszyn i urządzeń,
- Magazynierzy oraz hurtownicy,
- Rolnicy, np. hodowcy zwierząt,
- Firmy logistyczne i transportowe,
- Firmy świadczące usługi,
- Firmy dostarczające i przechowujące żywność.

Norma PN-EN ISO 22000:2006 to dokument, w którym umieszczono wymagania co do wdrażania, działania i doskonalenia systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną żywności. Stanowi to o spójności, precyzji i zintegrowanym podejściu systemu do jakości i bezpiecznej żywności w łańcuchu żywnościowym. Dzięki zgodności z normą ISO 9001:2008 oraz normą ISO 14000:2004 możliwe

jest zintegrowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności z tymi normami. Ponadto łączy wymagania systemu HACCP i Dobrych Praktyk.

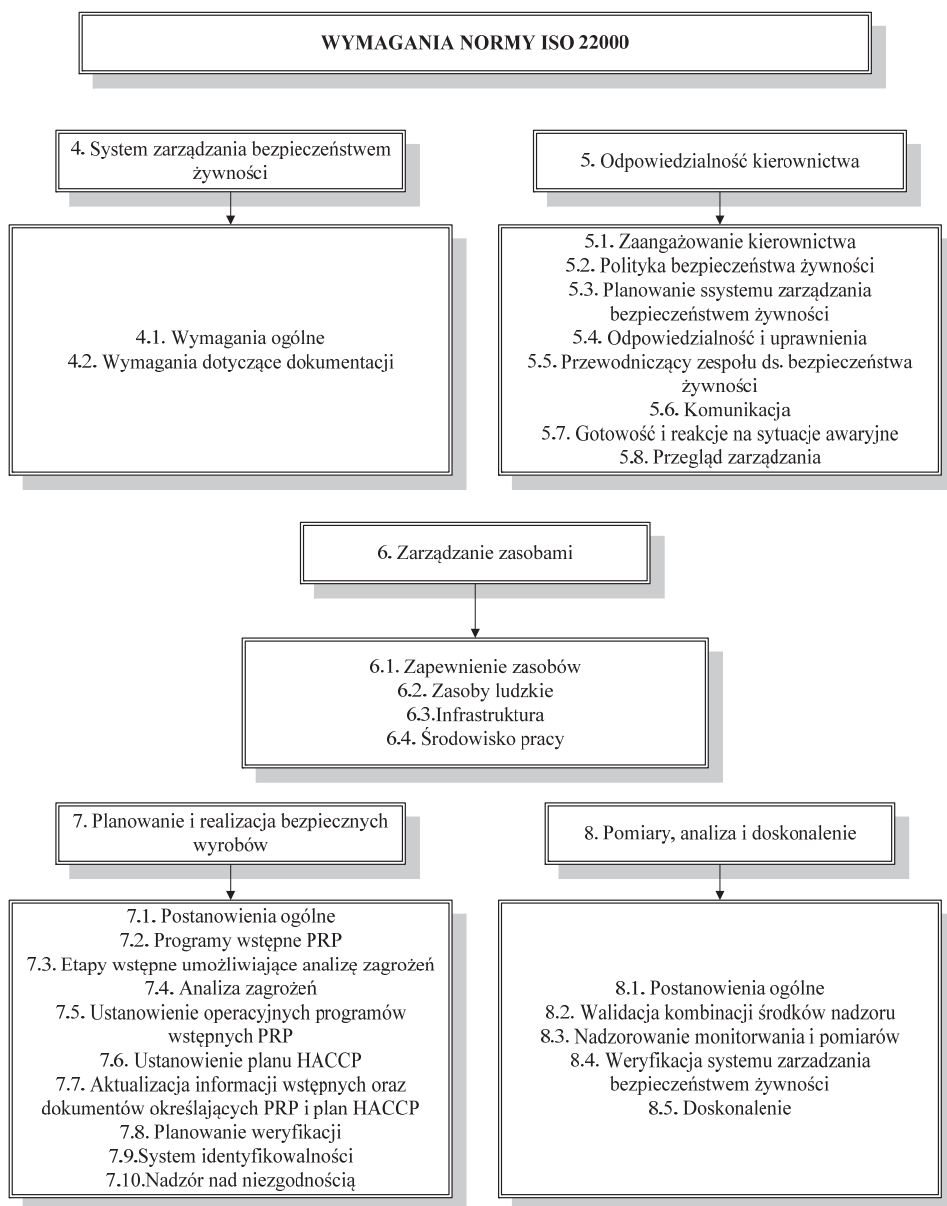
Norma ISO 22000 działa w oparciu o cztery elementy:

- a) **Programy Dobrych Praktyk (GHP, GMP)**, które należą do programów wstępnych normy i zależą od dwóch czynników:
 - obrębu działania łańcucha spożywczego,
 - rodzaju przedsiębiorstwa.
- b) **Zasady HACCP**, których wprowadzenie następuje wraz z wprowadzeniem w zakładzie normy PN EN ISO 22000: 2006.
- c) **Zasady komunikacji** (interaktywna komunikacja), dzięki którym możliwy jest obieg informacji zarówno wewnętrznej, jak i zewnętrznej. Dzięki interaktywnej komunikacji możliwe jest wykrycie potencjalnych zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności i podjęcie odpowiednich działań im zapobiegających.
- d) **Systemowe i procesowe zarządzanie przedsiębiorstwem**, które może działać w obrębie wymagań serii norm ISO 9000.

W systemie PN EN ISO 22000:2006 co prawda występuje integracja zasad systemu HACCP i jego etapów wdrażania wg Kodeksu Żywnościowego, ale oba te systemy nie są sobie równe. System zarządzania bezpieczeństwem żywności daje większą pewność co do zapewnienia konsumentowi bezpiecznej żywności aniżeli system Analizy Zagrożeń i Krytycznego Punktu Kontroli. W PN-EN ISO 22000:2006 wdrożono ponadto dwa programy do kontroli zagrożeń:

- PRP – Programy Wstępne,
- OPRP – Operacyjne Programy Wstępne.

W PN-EN ISO 22000:2006 poszerzono zakres weryfikacji, dokonując oceny i analizy działań weryfikacyjnych, ustalając jako obowiązkową procedurę analizę sytuacji kryzysowych i niebezpiecznych, co jest dowodem prawidłowo funkcjonującego systemu i stałej kontroli zapobiegającej wystąpieniu zagrożenia nawet w okresach awarii.



Rys. 3.9. Wymagania PN-EN ISO 22000:2006 w porównaniu do PN-EN ISO 9001:2009
 Źródło: PN-EN ISO 22000:2006, *Systemy Zarządzania Bezpieczeństwem Żywności – wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego*, PKN, Warszawa 2005.

Wdrożenie międzynarodowych standardów zarządzania bezpieczeństwem żywności, takich jak HACCP czy ISO 22000 pomaga organizacji branży żywnościowej w osiągnięciu wielu korzyści, takich jak:

- poprawa wizerunku firmy na rynku,
- wzrost efektywności zapewnienia bezpieczeństwa żywności,
- zminimalizowanie kosztów działalności zakładu,
- zwiększenie zaufania konsumentów i innych organów urzędowej kontroli,
- usprawnienie komunikacji w całym łańcuchu żywności,
- uporządkowanie działalności produkcji bezpiecznej żywności,
- zminimalizowanie liczby auditów przeprowadzanych w organizacji,
- zwiększenie sprzedaży produktów i funkcjonalności na rynku pozakrajowym.

Wymagania normy ISO 22000:2005

Aktualne wydanie normy ISO 22000 zostało opublikowane w 2005 roku, czyli ma już ponad 10 lat. Budowa tej normy jest charakterystyczna dla pozostałych norm systemowych, które były publikowane w tamtym czasie. Składa się ona z ośmiu rozdziałów, z których trzy pierwsze opisują zakres normy, powołania normatywne, a także przedstawiają podstawowe definicje. Pozostałe rozdziały (czyli 4-8) zawierają już konkretne wymagania. Schemat normy ISO 22000 zaprezentowano na rysunku 3.9, zaś do najważniejszych jej wymagań należą:

Rozdział 4. System zarządzania bezpieczeństwem żywności (SZBŻ)

Ta część normy zawiera przede wszystkim wymagania ogólne oraz związane z dokumentacją systemu:

- Organizacja musi ustanowić, udokumentować, wdrożyć, utrzymywać i gdy zachodzi konieczność także aktualizować system zarządzania bezpieczeństwem żywności.
- Należy określić zakres systemu, uwzględniający zarówno wyroby, jak i procesy oraz miejsca produkcji.
- Na dokumentację SZBŻ składają się udokumentowane:
 - polityka SZBŻ oraz wynikające z niej cele,
 - procedury i zapisy wymagane przez normę,
 - inne dokumenty niezbędne, aby zapewnić skuteczne działanie systemu.
- Dokumenty wymagane w systemie, włączając w to zapisy, muszą być nadzorowane. Wszelkie zmiany w dokumentacji muszą być przeglądane pod kątem ich wpływu na bezpieczeństwo żywności oraz na sam SZBŻ. Musi zostać ustanowiona udokumentowana procedura opisująca nadzór nad dokumentami w organizacji, opisująca co najmniej następujące aspekty:
 - zatwierdzanie dokumentów przed ich wydaniem,
 - przegląd dokumentów, w tym także aktualizacje i ponowne ich zatwierdzanie,
 - sposób identyfikacji zmian, jak i bieżącego statusu dokumentu,
 - dostępność aktualnej wersji dokumentacji w miejscach jej stosowania,
 - łatwa identyfikacja i czytelność dokumentów,
 - identyfikacja i dystrybucja dokumentów pochodzących z zewnątrz,

- zapobieganie przypadkowemu użyciu nieaktualnych dokumentów, ewentualna identyfikacja nieaktualnej dokumentacji (jeśli z jakiegoś powodu musi być ona zachowana).
- Należy także udokumentować procedurę nadzoru nad zmianami. Powinna ona określać nadzór niezbędny do identyfikacji, przechowywania, zabezpieczenia oraz wyszukiwania zapisów. Ponadto procedura ta powinna definiować sposób zachowywania zapisów, czas ich zachowywania, oraz metody dysponowanie zapisami.

Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa

- Zaangażowanie kierownictwa.
Najwyższe kierownictwo musi dostarczyć dowody zaangażowania zarówno w opracowanie oraz wdrożenie SZBŻ, jak i w ciągłe doskonalenie jego skuteczności. Dowodami takimi mogą być:
 - wspieranie bezpieczeństwa żywności poprzez cele organizacji;
 - oficjalne zakomunikowanie w organizacji ważności spełnienia zarówno wymagań normy ISO 22000, jak i innych wymagań prawnych oraz wymagań klienta związanych z bezpieczeństwem żywności;
 - ustanowienie i udostępnienie polityki bezpieczeństwa żywności,
 - realizację przeglądów zarządzania,
 - zapewnienie dostępności odpowiednich zasobów.
- Polityka bezpieczeństwa żywności musi zostać określona, udokumentowana oraz zakomunikowana na wszystkich poziomach organizacji. Ponadto musi ona być:
 - odpowiednia do pozycji i roli organizacji w tzw. łańcuchu żywnościowym,
 - zgodna z wymaganiami prawa oraz klienta,
 - przeglądana pod kątem przydatności,
 - wspomagana poprzez mierzalne cele.
 Polityka bezpieczeństwa żywności powinna także odpowiednio ukierunkowywać komunikację w organizacji.
- SZBŻ powinien być planowany. Najwyższe kierownictwo musi zapewnić, że:
 - planowanie systemu prowadzone jest pod kątem zarówno spełnienia wymagań ogólnych (punkt 4.1 normy), jak i celów związanych z bezpieczeństwem żywności,
 - podczas planowania i wdrażania zmian SZBŻ utrzymywana jest integralność systemu.
- Odpowiedzialności i uprawnienia powinny być określone i zakomunikowane. Wszyscy pracownicy powinni być zobowiązani do zgłaszania problemów związanych z SZBŻ, zaś wyznaczone osoby powinny mieć uprawnienia i odpowiedzialność do inicjowania oraz zapisywania działań.

- Organizacja musi wyznaczyć przewodniczącego zespołu bezpieczeństwa żywności, który będzie odpowiedzialny za:
 - zarządzanie zespołem bezpieczeństwa żywności,
 - zapewnienie odpowiednich kwalifikacji (szkolenia i wykształcenie) członków zespołu bezpieczeństwa żywności,
 - nadzór nad działaniem systemu,
 - przekazywanie najwyższemu kierownictwu sprawozdań zawierających informacje o skuteczności oraz przydatności systemu.
- Organizacja musi określić, wdrożyć i utrzymywać skuteczny system komunikacji z:
 - dostawcami oraz kontrahentami,
 - klientami oraz konsumentami,
 - organami ustawodawczymi,
 - innymi podmiotami mającymi wpływ na SZBZ.

Komunikacja ta powinna dotyczyć informacji o wyrobach, w takich aspektach, które mogą mieć znaczenie dla pozostałych organizacji znajdujących się w łańcuchu żywnościowym. Dotyczy to szczególnie informacji o zagrożeniach. Zapisy dotyczące komunikacji powinny być utrzymywane przez organizację.

- Należy także stworzyć system skutecznej komunikacji z pracownikami organizacji, dotyczący aspektów mających wpływ na bezpieczeństwo żywności. Zespół bezpieczeństwa żywności powinien być informowany o zmianach dotyczących co najmniej:
 - wyrobów lub nowych wyrobów,
 - surowców, składników lub usług,
 - systemów produkcji i ich wyposażenia,
 - budynków produkcyjnych, layoutów, otoczenia budynków,
 - programów czyszczenia oraz dezynfekcji,
 - systemów pakowania, magazynowania oraz dystrybucji,
 - kwalifikacji personelu, podziału odpowiedzialności oraz uprawnień,
 - wymagań prawnych,
 - wiedzy o zagrożeniach bezpieczeństwa żywności, środkach nadzoru;
 - wymagań klienta,
 - pytań istotnych zewnętrznych interesariuszy,
 - reklamacji wyrobów, które mogą być związane z bezpieczeństwem żywności.

Informacje te muszą zostać uwzględnione podczas aktualizacji SZBŻ, a także uwzględnione jako dane wejściowe do przeglądu zarządzania.

- Należy utrzymywać procedury zarządzania potencjalnymi sytuacjami kryzysowymi lub wypadkami, które mają wpływ na bezpieczeństwo żywności.
- W zaplanowanych odstępach czasu powinny być przeprowadzane przeglądy SZBŻ. Przegląd powinien obejmować ocenę możliwości doskonalenia systemu oraz ewentualne potrzeby zmian. Przegląd powinien być

realizowane w oparciu o dane wejściowe wyszczególnione w normie (punkt 5.8.2), zaś rezultaty przeglądu powinny obejmować przynajmniej aspekty wymienione w punkcie 5.8.3 normy. Należy także utrzymywać zapisy z przeglądu.

Rozdział 6. Zarządzanie zasobami

Organizacja musi zapewnić wszelkie zasoby niezbędne do prawidłowego ustanowienia, wdrożenia, utrzymywania oraz aktualizacji SZBŻ.

W szczególności należą do nich:

- Zasoby ludzkie:
 - wszyscy pracownicy mający wpływ na bezpieczeństwo żywności, włączając w to zespół bezpieczeństwa żywności, powinni być kompetentni, mieć odpowiednie wykształcenie, wyszkolenie, a także umiejętności i doświadczenie,
 - jeśli przy jakichkolwiek działaniach związanych z SZBŻ organizacja korzystała z pomocy zewnętrznych ekspertów, powinny istnieć odpowiednie zapisy dotyczące umowy, w których określono zarówno odpowiedzialność, jak i uprawnienia ekspertów lub konsultantów,
 - organizacja musi identyfikować niezbędne kompetencje pracowników mających wpływ na bezpieczeństwo żywności i zapewniać działania potwierdzające, iż kompetencje te zostały osiągnięte (np. szkolenia),
 - pracownicy odpowiedzialni za monitorowanie, korekcje oraz działania korygujące realizowane w ramach SZBŻ muszą być szkoleni,
 - skuteczność szkoleń oraz poziom ich wdrożenia do praktyki powinny być oceniane; ponadto należy utrzymywać zapisy ze szkoleń,
 - pracownicy muszą być świadomi ważności swoich działań w kontekście bezpieczeństwa żywności. Muszą oni także rozumieć wymagania dotyczące skutecznej komunikacji (punkt 5.6 normy).
- Należy zapewnić niezbędne zasoby do stworzenia i utrzymywania infrastruktury, niezbędnej do wdrożenia wymagań normy ISO 22000.
- Organizacja powinna także zapewnić zasoby konieczne do stworzenia, zarządzania oraz utrzymywania odpowiedniego środowiska pracy, niezbędnego do wdrożenia wymagań normy.

Rozdział 7. Planowanie i realizacja bezpiecznych wyrobów

Jest to najbardziej obszerny, lecz jednocześnie najważniejszy punkt normy. Składa się on z 10 podpunktów, które poruszają następujące aspekty:

7.1 Postanowienia ogólne:

- Organizacja musi zaplanować oraz opracować procesy niezbędne, aby wytwarzać bezpieczne wyroby.
- Należy także wdrożyć, przeprowadzać oraz zapewniać skuteczność zaplanowanych działań, a także wszelkich zmian dotyczących tych działań. Działania te obejmują także programy operacyjne PRP oraz plan HACCP.

7.2 Programy wstępne (PRP):

- Należy ustanowić, wdrożyć i utrzymywać programy PRP jako wsparcie w nadzorowaniu:
 - prawdopodobieństwa przejścia zagrożeń bezpieczeństwa żywności ze środowiska pracy do wyrobu,
 - biologicznego, chemicznego oraz fizycznego zanieczyszczenia wyrobu – dotyczy to także tzw. zanieczyszczeń krzyżowych pomiędzy wyrobami;
 - poziomów bezpieczeństwa żywności związanych z wyrobem oraz środowiskiem procesu, w którym realizowany jest wyrób.
- Programy PRP powinny być:
 - dostosowane do potrzeb organizacji pod kątem bezpieczeństwa żywności,
 - dostosowane do rodzajów oraz rozmiarów procesu, a także charakteru wyrobu, który jest produkowany lub poddawany obrotowi,
 - wdrażane w całym systemie produkcji,
 - zatwierdzone przez zespół ds. bezpieczeństwa żywności.Organizacja powinna także dokonać identyfikacji wymagań prawnych w tym zakresie.
- Wybierając oraz ustanawiając programy PRP organizacja musi wziąć pod uwagę i wykorzystać odpowiednie informacje, takie jak:
 - wymagania prawne,
 - zasady Komisji Kodeksu Żywnościowego,
 - kodeksy postępowania,
 - normy – zarówno międzynarodowe i krajowe, jak również branżowe.Ustanawiając programy PRP organizacja musi rozważyć przynajmniej:
 - konstrukcję i projekty budynków – uwzględniając wyposażenie techniczne,
 - projekty pomieszczeń,
 - zasilanie w media (m.in. wodę i powietrze),
 - usługi wspomagające, takie jak usuwanie odpadów i ścieków,
 - dostęp do urządzeń przy czyszczeniu, konserwacji itp.,
 - zarządzanie materiałami zakupionymi, zasilaniem, usuwaniem nieczystości oraz postępowaniem z wyrobami,
 - środki mające na celu zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym,
 - czyszczenie oraz dezynfekcję,
 - ochronę przed różnymi szkodnikami,
 - higienę osobistą pracowników,
 - wszelkie inne niezbędne aspekty.
- Weryfikacja PRP musi być planowana, a same PRP-y muszą być w razie konieczności modyfikowane. Zapisy dotyczące weryfikacji oraz modyfikacji muszą być utrzymywane.

7.3 Etapy wstępne umożliwiające analizę zagrożeń:

- Należy gromadzić, utrzymywać, aktualizować i dokumentować wszelkie niezbędne informacje niezbędne, aby prowadzić analizę zagrożeń. Odpowiednie zapisy powinny być utrzymywane.
- Organizacja powinna powołać zespół bezpieczeństwa żywności. Powinien on dysponować zarówno specjalistyczną wiedzą, jak i doświadczeniem związanym z opracowywaniem oraz wdrażaniem SZBŻ. Wiedza ta powinna obejmować takie obszary, jak:
 - procesy,
 - wyposażenie,
 - zagrożenia bezpieczeństwa.

Organizacja powinna utrzymywać zapisy potwierdzające, iż zespół ten posiada wymaganą wiedzę oraz doświadczenie.

- Wszystkie surowce, składniki, a także inne materiały kontaktujące się z wyrobem należy udokumentować, tak aby można było przeprowadzić analizę zagrożeń. Należy uwzględnić m.in.:
 - właściwości fizyczne, chemiczne i biologiczne,
 - skład – uwzględniając także substancje dodatkowe i materiały pomocnicze,
 - pochodzenie,
 - metodę wytworzenia,
 - sposób pakowania oraz dostawy,
 - trwałość oraz warunki magazynowania,
 - przygotowanie lub sposób postępowania przed użyciem (przetworzeniem),
 - kryteria dopuszczenia, które związane są z bezpieczeństwem żywności,
 - ewentualne specyfikacje nabywanych materiałów i składników.

Należy zidentyfikować wymagania prawne w tym zakresie, a także utrzymywać aktualność opisów (o ile jest to wymagane przez punkt 7.7).

- Także właściwości wyrobów gotowych muszą być udokumentowane w takim stopniu, aby możliwe było przeprowadzenie analizy zagrożeń. Należy uwzględnić m.in.:
 - nazwę wyrobu lub inną identyfikację,
 - skład,
 - właściwości fizyczne, chemiczne i biologiczne,
 - zakładany okres trwałości oraz warunki przechowywania,
 - sposób pakowania,
 - oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa żywności, instrukcje postępowania z wyrobem, a także przygotowania go do użycia,
 - sposób dystrybucji.

Należy zidentyfikować wymagania prawne w tym zakresie, a także utrzymywać aktualność opisów (o ile jest to wymagane przez punkt 7.7).

Organizacja powinna rozważyć oraz opisać sposób zamierzonego użycia, tak aby możliwe było przeprowadzenie analizy zagrożeń. Należy uwzględnić zarówno racjonalne, oczekiwane postępowanie z wyrobem, jak i niezamierzone, lecz nieodpowiednie sposoby postępowania. Dla każdego wyrobu muszą zostać określone grupy użytkowników lub konsumentów, uwzględniając także grupy konsumentów charakteryzujące się szczególną wrażliwością na zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności. Organizacja powinna utrzymywać aktualność opisów (o ile jest to wymagane przez punkt 7.7).

- Dla wyrobów lub kategorii procesów objętych SZBŻ należy przygotować schematy procesów. Schematy te powinny być podstawą do oceny prawdopodobieństwa zaistnienia lub wzrostu zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności. Schematy powinny być przejrzyste, szczegółowe i dokładne. Jeśli to możliwe, należy w nich uwzględnić:
 - kolejność oraz wzajemne oddziaływanie wszystkich etapów procesów,
 - procesy realizowane na zewnątrz lub przez podwykonawców,
 - miejsca w procesie, gdzie wprowadzane są surowce, składniki oraz produkty pośrednie,
 - miejsca, gdzie następuje wtórne przetwarzanie i recykling,
 - miejsca, gdzie wyprowadzane są wyroby gotowe, półprodukty, produkty uboczne oraz gdzie usuwane są odpady.

Zespół bezpieczeństwa żywności odpowiedzialny jest za weryfikację dokładności wykonania tych schematów poprzez ich kontrolę na miejscu. Zweryfikowane schematy muszą być utrzymywane jako zapisy.

Ostatnim elementem, który musi być opisany, są istniejące środki nadzoru, parametry procesu (wraz z rygiorem ich stosowania) i procedury, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności. Należy zidentyfikować wymagania prawne w tym zakresie, a także utrzymywać aktualność opisów (o ile jest to wymagane przez punkt 7.7).

7.4 Analiza zagrożeń:

- W celu określenia, które z zagrożeń wymagają nadzoru, a także stopnia nadzoru wymaganego, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności (włączając w to kombinację środków nadzoru), zespół bezpieczeństwa żywności musi przeprowadzić analizę zagrożeń.
- Należy dokonać identyfikacji oraz opisać wszelkie zagrożenia bezpieczeństwa żywności, które mogą wystąpić (są racjonalnie spodziewane) w związku ze specyfiką wyrobu, procesu oraz rzeczywistymi urządzeniami występującymi w procesie. Identyfikacji należy dokonać w oparciu o:
 - informacje oraz dane zgromadzone w trakcie działań opisanych w punkcie 7.3,
 - doświadczenie,

- informacje pochodzące z zewnątrz, z uwzględnieniem (o ile to możliwe) danych epidemiologicznych oraz innych danych historycznych,
- informacji pochodzących z łańcucha żywnościowego, dotyczących zagrożeń bezpieczeństwa żywności, które także mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobów gotowych, produktów pośrednich, a także żywności znajdującej się na etapie spożycia.

Organizacja powinna wskazać etapy, w których może być wprowadzone zagrożenie bezpieczeństwa żywności.

- Podczas identyfikacji zagrożeń należy zwrócić uwagę na etapy poprzedzające oraz następujące po określonym procesie, wyposażenie procesu oraz poprzedzające i następujące ogniwa łańcucha żywnościowego.
- Każde zidentyfikowane zagrożenie musi mieć określony akceptowalny poziom w wyrobie gotowym. Poziom ten powinien uwzględniać przepisy prawa oraz wymagania klienta dotyczące bezpieczeństwa żywności itp. Zarówno wynik, jak i jego uzasadnienie powinny być traktowane jako zapis.
- Dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia należy przeprowadzić ocenę zagrożeń, tak aby określić, czy konieczna jest jego eliminacja albo redukcja do akceptowalnego poziomu. Ocena ta powinna także określić, czy niezbędne jest nadzorowanie zagrożenia, tak aby osiągnąć jego akceptowalny poziom. Wszystkie zagrożenia muszą być oszacowane z uwzględnieniem potencjalnej wagi skutków zdrowotnych oraz prawdopodobieństwa ich wystąpienia. Opis metodologii oraz wynik oceny należy traktować jako zapis.
- Należy wybrać odpowiednią kombinację środków nadzoru, tak aby zapobiegać, eliminować lub redukować zagrożenia bezpieczeństwa żywności do akceptowalnych poziomów. Każdy ze środków nadzoru powinien być oceniony pod kątem jego skuteczności w stosunku do zidentyfikowanych zagrożeń.

Środki nadzoru należy podzielić na odpowiednie kategorie – w zależności od tego, czy niezbędne jest zarządzanie nimi ramach PRP czy według planu HACCP. Wyboru i kategoryzacji powinno się dokonać oceniając czynniki, takie jak:

- wpływ na zagrożenia – w zależności od ostrości reżimu stosowania,
- możliwość monitorowania,
- pozycja w systemie – względem innych środków nadzoru,
- prawdopodobieństwo niepowodzenia dotyczące działania środka nadzoru,
- konsekwencje niepowodzenia środka nadzoru,
- czy dany środek jest stosowany specjalnie do eliminacji zagrożenia;
- efekt synergii wynikający z połączenia dwóch lub więcej środków nadzoru.

Środki nadzoru należące do planu HACCP muszą być wdrożone zgodnie z punktem 7.6 normy, zaś należące do PRP zgodnie z punktem 7.5.

Wyniki oceny powinny być zapisywane, zaś metody i parametry, używane przy kategoryzacji, powinny być udokumentowane.

7.5 Ustanowienie operacyjnych programów wstępnych (PRP):

- PRP muszą być udokumentowane oraz zawierać następujące informacje:
 - zagrożenia bezpieczeństwa wymagające nadzoru,
 - środki nadzoru,
 - procedury monitorowania, mające na celu wykazanie wdrożenia operacyjnych PRP,
 - korekcyjne oraz działania korygujące,
 - odpowiedzialności oraz uprawnienia,
 - zapisy wynikające z monitorowania.

7.6 Ustanowienie systemu HACCP:

- Należy udokumentować plan HACCP. Dla każdego krytycznego punktu kontroli (CCP) musi on zawierać następujące informacje:
 - zagrożenia bezpieczeństwa żywności wymagające nadzoru w CCP,
 - środki nadzoru; wartości krytyczne,
 - procedury monitorowania,
 - korekcyjne oraz działania korygujące, które należy podjąć, gdy zostaną przekroczone wartości krytyczne,
 - odpowiedzialności oraz uprawnienia,
 - zapisy wynikające z monitorowania.
- Każde zagrożenie nadzorowane w ramach planu HACCP musi mieć wyznaczone CCP dla określonych środków nadzoru.
- Wszystkie CCP muszą mieć określone mierzalne wartości krytyczne, niezbędne do monitorowania. Muszą być one ustanowione po to, aby zapewnić, iż akceptowalny poziom zagrożenia bezpieczeństwa w wyrobie gotowym nie został przekroczony. Jeśli wartości krytyczne oparte są o dane subiektywne (np. ocena wzrokowa), to muszą istnieć odpowiednie instrukcje lub specyfikacje wspierające ocenę. Należy także zadbać o odpowiednie wykształcenie i przeszkolenie personelu w danym aspekcie. Organizacja powinna uzasadnić wybór wartości krytycznej i go udokumentować.
- Aby wykazać, iż CCP jest nadzorowany, należy ustanowić system monitorowania wszystkich CCP. Powinien on obejmować wszelkie zaplanowane pomiary oraz obserwacje odnoszące się do wartości krytycznej. System ten powinny tworzyć odpowiednie procedury, instrukcje oraz zapisy obejmujące m.in.:
 - pomiary oraz obserwacje,
 - urządzenia stosowane do monitorowania,
 - stosowane metody wzorcowania,

- częstotliwość monitorowania,
- odpowiedzialności oraz uprawnienia związane z samym monitorowaniem, jak i z oceną jego wyników,
- wymagania oraz metody dotyczące zapisów.
- Plan HACCP powinien zawierać określenie planowanych korekcy oraz działań korygujących, które powinny zostać podjęte w momencie przekroczenia wartości krytycznych. Musi istnieć udokumentowana procedura postępowania z wyrobami potencjalnie niebezpiecznymi, tak aby zapewnić, iż nie są one zwalniane przed dokonaniem ich oceny.

7.7 Aktualizacja informacji wstępnych oraz dokumentów określających programy PRP i plan HACCP:

- Następujące informacje muszą być aktualizowane po ustanowieniu operacyjnych PRP oraz planu HACCP:
 - właściwości wyrobu,
 - jego zamierzone użycie,
 - schematy i etapy procesów,
 - środka nadzoru.
- Jeśli zaistnieje taka konieczność, plan HACCP, procedury lub instrukcje definiujące programy PRP muszą być zaktualizowane.

7.8 Planowanie weryfikacji:

- Należy wdrożyć działania weryfikacyjne, potwierdzające, że:
 - wdrożono programy PRP,
 - dane wejściowe, stosowane do analizy zagrożeń, aktualizuje się w sposób ciągły,
 - są wdrożone i skuteczne zarówno operacyjne programy PRP, jak i elementy objęte planem HACCP,
 - poziomy zagrożeń znajdują się w zakresie określonych akceptowalnych granic,
 - wszelkie inne procedury wymagane przez organizację zostały wdrożone i są skuteczne.

Planowanie weryfikacji musi określać cel, metody i częstotliwość, a także odpowiedzialność za realizację działań weryfikacyjnych. Wyniki weryfikacji należy zapisywać i komunikować zespołowi bezpieczeństwa żywności.

Jeśli weryfikacja oparta jest o badanie próbek wyrobu gotowego, w przypadku wystąpienia niezgodności z akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa, cała partia wyrobu, której dotyczy próbka musi być traktowana jako potencjalnie niebezpieczna.

7.9 System identyfikowalności:

- Należy ustanowić i stosować odpowiedni system identyfikowalności, umożliwiający identyfikację partii wyrobu wraz z ich powiązaniem

z partiami surowców oraz zapisami dotyczącymi dostaw oraz procesu przetwarzania. System ten powinien pozwalać na identyfikację materiałów od bezpośrednich dostawców oraz początku drogi dystrybucji wyrobu gotowego.

Zapisy dotyczące identyfikowalności muszą być zgodne z wymaganiami prawa oraz klienta. Czas ich utrzymywania musi być wystarczający, aby umożliwić ewentualne postępowanie z wyrobami potencjalnie niebezpiecznymi lub zwrotami wyrobu.

7.10 Nadzór nad niezgodnością:

Korekcje:

- Jeśli dojdzie do przekroczenia wartości krytycznych dla CCP lub utraty panowania nad operacyjnymi PRP, organizacja musi zapewnić, iż wyroby narażone na niezgodność są zidentyfikowane oraz kontrolowane odnośnie ich użycia oraz zwolnienia.
- Musi zostać ustanowiona udokumentowana procedura opisująca:
 - identyfikację oraz ocenę wyrobów gotowych narażonych na niezgodność, tak aby określić właściwe z nimi postępowanie,
 - przegląd przeprowadzonych korekcji.
- Wszystkie wyroby wytworzone po przekroczeniu wartości krytycznych są wyrobami potencjalnie niebezpiecznymi. Jeśli wystąpiły warunki niezgodne z programami PRP, należy dokonać oceny wyrobu, biorąc pod uwagę przyczyny oraz ich konsekwencje – i jeśli to niezbędne, wyroby należy także traktować jako potencjalnie niebezpieczne. Wszelkie oceny wyrobu powinny być traktowane jako zapisy.
- Korekcje muszą być zatwierdzane przez odpowiedzialne osoby. Powinny być one także zapisywane razem z informacjami o charakterze niezgodności, ich przyczynach oraz konsekwencjach, a także z informacjami o niezgodnych partiach (do celów identyfikowalności).

Działania korygujące:

- Dane z monitorowania operacyjnego PRP oraz CCP muszą być oceniane. Oceny dokonuje wyznaczona osoba, która posiada wystarczającą wiedzę oraz uprawnienia do inicjowania działań korygujących.
- Działania korygujące muszą być inicjowane w przypadku przekroczenia wartości krytycznych, a także w przypadku braku zgodności z operacyjnymi programami PRP.
- Należy ustanowić udokumentowane procedury definiujące działania mające na celu identyfikację i eliminację przyczyn wykrytych niezgodności, zapobieganie ich ponownemu wystąpieniu, a także sprowadzeniu systemu lub procesu ponownie pod kontrolę. Do działań tych zaliczamy:
 - przeglądy niezgodności (łącznie z reklamacjami od klientów),
 - analizy trendów oraz wyników monitorowania, które mogą wskazywać na zmiany prowadzące do utraty kontroli,

- określenie przyczyn niezgodności,
- ocenę potrzeby działań, mających na celu zapewnienie, iż niezgodności nie wystąpią ponownie,
- zdefiniowanie oraz wdrożenie niezbędnych działań,
- tworzenie zapisów dotyczące podjętych działań korygujących,
- dokonywanie przeglądów podjętych działań w celu określenia ich skuteczności.

Należy tworzyć zapisy działań korygujących.

Postępowanie z wyrobem potencjalnie niezgodnym:

- Postępowanie z wyrobem potencjalnie niezgodnym to działania mające na celu zapobieżenie wprowadzeniu do łańcucha żywnościowego wyrobu niezgodnego, jeśli nie można zapewnić, iż:
 - zagrożenie bezpieczeństwa żywności zredukowano do akceptowalnych poziomów,
 - zagrożenie bezpieczeństwa żywności zredukuje się do akceptowalnych poziomów przed wprowadzeniem do łańcucha żywnościowego,
 - wyrób spełnia akceptowalne poziomy zagrożenia bezpieczeństwa, pomimo istniejących niezgodności.
- Wszystkie partie wyrobów narażonych na niezgodność muszą być nadzorowane i przetrzymywane aż do momentu ich oceny.
- Jeśli wyroby, które opuściły organizację, zostały następnie ocenione jako niebezpieczne, to należy poinformować wszystkie zainteresowane tym faktem strony, a także rozpocząć proces wycofania.
- Należy udokumentować środki nadzoru, związane z nimi skutki, a także uzasadnienie sposobu postępowania z wyrobami potencjalnie niezgodnymi.
- Partia wyrobu narażona na niezgodność może podlegać zwolnieniu jako bezpieczna tylko wtedy, gdy:
 - istnieje dowód spoza systemu monitorowania wskazujący, iż środki nadzoru były skuteczne,
 - istnieje dowód, iż całkowity skutek środków nadzoru dla tego wyrobu zapewnia spełnienie wymagań,
 - analiza pobranych próbek lub inne działania weryfikacyjne wskazują, iż dana partia spełnia akceptowalne poziomy zagrożenia bezpieczeństwa żywności.
- Jeżeli ocena wykaże, iż partia wyrobu nie może zostać zwolniona, należy:
 - dokonać dalszego jej przetworzenia lub ponownego przetworzenia, w celu wyeliminowania lub zredukowania zagrożenia bezpieczeństwa do akceptowalnych poziomów,
 - zniszczyć lub usunąć partię wyrobów jako odpad.

Wycofania:

- Aby umożliwić oraz ułatwić pełne, i w porę, wycofanie partii wyrobów gotowych zidentyfikowanych jako niebezpieczne, najwyższe kierownictwo

musi wyznaczyć osoby mające uprawnienia do inicjowania wycofania oraz osoby odpowiedzialne za wycofanie.

- Należy ustanowić udokumentowaną procedurę opisującą:
 - sposób powiadamiania odpowiednich interesariuszy,
 - sposób postępowania z wyrobami wycofanymi, a także z kwestionowanymi partiami wyrobów, które pozostały w magazynie,
 - kolejność działań, które muszą zostać podjęte.
- Wyroby wycofane z rynku muszą być zabezpieczone do momentu zniszczenia lub użycia do innych celów.
- Przyczyny, zasięg oraz rezultat wycofania należy traktować jako zapis i zakomunikować go najwyższemu kierownictwu. Powinno to być traktowane jako dane wejściowe w przeglądzie zarządzania.
- Skuteczność programu wycofania powinna być weryfikowana oraz zapisywana.

Rozdział 8. Walidacja, weryfikacja i doskonalenie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności

- Zespół bezpieczeństwa żywności musi zaplanować oraz wdrożyć procesy, które są niezbędne do walidacji środków nadzoru oraz weryfikacji i doskonalenia SZBŻ.
- Przed praktycznym wdrożeniem środków nadzoru, funkcjonujących w ramach operacyjnych PRP i planu HACCP (w tym także po wszelkich zmianach), należy dokonać walidacji, sprawdzając, czy:
 - środki nadzoru zapewniają osiągnięcie odpowiedniego poziomu panowania nad zagrożeniami, dla których zostały wyznaczone;
 - środki nadzoru mają wystarczającą skuteczność i pozwalają zapewnić panowanie nad zagrożeniami, tak aby uzyskać wyrób gotowy spełniający akceptowalne poziomy.
- Jeśli nie można potwierdzić jednego lub obu elementów z poprzedniego punktu, należy zmodyfikować i ponownie ocenić środki nadzoru. Modyfikacje mogą być związane ze zmianą środków nadzoru, zmianą surowców, technologii czy sposobów dystrybucji. Mogą one też dotyczyć wyrobu gotowego lub jego zamierzonego użycia.
- Należy dostarczyć dowody, że zarówno metody monitorowania, jak i wyposażenie są odpowiednie, aby zapewnić efektywność procedur monitorowania i pomiarów.
- Wyposażenie i metody pomiarowe należy:
 - wzorcować lub weryfikować w określonych odstępach czasu,
 - adjustować,
 - identyfikować, tak aby była możliwość określenia statusu wzorcowania,
 - zabezpieczyć przed nieautoryzowanymi adjustacjami,
 - chronić przed uszkodzeniem lub pogorszeniem stanu.
- Należy utrzymywać zapisy dotyczące wyników wzorcowania i weryfikacji.

- Jeśli wyposażenie okaże się być niezgodne z wymaganiami, należy ocenić oraz dokonać zapisu wiarygodności wcześniejszych wyników pomiarów. Należy także podjąć niezbędne działania dotyczące wyposażenia oraz wyrobów, na które niezgodność miała wpływ. Należy utrzymywać zapisy dotyczące tych działań.
- Zdolność programów komputerowych stosowanych do monitorowania i pomiarów musi być potwierdzona w stosunku do jego zamierzonego użycia. Musi to być dokonane przed przystąpieniem do użytkowania.
- W zaplanowanych okresach czasu należy przeprowadzać audyty wewnętrzne, mające na celu określenie czy SZBŻ jest:
 - zgodny z założeniami organizacji oraz wymaganiami normy,
 - skutecznie wdrożony oraz aktualizowany.
- Plan auditów powinien być stworzony w oparciu o ważność procesów oraz auditowanych obszarów, a także działania aktualizujące wynikające z wcześniejszych auditów.
- Należy ustanowić udokumentowaną procedurę, opisującą odpowiedzialność i wymagania dotyczące planowania oraz przeprowadzania auditów, przedstawiania wyników raz utrzymywania zapisów.
- W przypadku wykrycia niezgodności, kierownictwo obszaru powinno zapewnić, aby jak najszybciej podjęto działania w celu eliminacji niezgodności i jej przyczyn. Następnie należy dokonać weryfikacji podjętych działań i przedstawić ich wyniki.
- Zespół bezpieczeństwa żywności musi systematycznie dokonywać oceny indywidualnych wyników planowej weryfikacji. Jeśli weryfikacja wykazuje niezgodności, należy podjąć działania zmierzające do przywrócenia zgodności, uwzględniając co najmniej:
 - istniejące procedury oraz metody komunikacji,
 - wnioski pochodzące z analizy zagrożeń, programów operacyjnych PRP oraz planu HACCP,
 - programy PRP,
 - skuteczność zarządzania zasobami ludzkimi oraz działania związane ze szkoleniami.
- Zespół bezpieczeństwa żywności musi dokonywać analizy wyników działań weryfikacyjnych, a także auditów wewnętrznych i zewnętrznych. Analizy te należy przeprowadzać, aby:
 - potwierdzić, iż funkcjonowanie systemu jest zgodne z założeniami oraz wymaganiami SZBŻ,
 - określić potrzeby aktualizacji lub doskonalenia SZBŻ,
 - zidentyfikować trendy wskazujące na ewentualny wzrost występowania potencjalnie niebezpiecznych wyrobów,
 - ustalić informacje dotyczące statusu i ważności obszarów podlegających auditowaniu,
 - dostarczyć dowody, iż wszelkie podjęte korekcje oraz działania korygujące są skuteczne.

Wyniki tej analizy, a także wynikające z niej działania powinny traktować się jak zapisy i w odpowiedni sposób przedstawiać naczelnemu kierownictwu. Są to także dane wejściowe do przeglądu zarządzania oraz dane wejściowe do aktualizacji SZBŻ.

- Najwyższe kierownictwo musi zapewnić, iż organizacja ciągle doskonali skuteczność SZBŻ poprzez:
 - stosowanie komunikacji,
 - przeglądy zarządzania,
 - audyty wewnętrzne,
 - oceny wyników indywidualnych weryfikacji,
 - analizy wyników działań weryfikacyjnych,
 - walidacje kombinacji środków nadzoru,
 - działania korygujących,
 - aktualizacje SZBŻ.
- Najwyższe kierownictwo musi zapewnić ciągłą aktualizację SZBŻ. Aby to osiągnąć, SZBŻ musi być w zaplanowanych odstępach czasu oceniany przez zespół zarządzania bezpieczeństwem żywności. Zespół ten powinien określić, czy konieczne jest dokonanie przeglądu analizy zagrożeń, ustanowionych operacyjnych PRP oraz planu HACCP. Jako podstawę oceny oraz działań związanych z aktualizacją przyjmuje się:
 - dane wejściowe zarówno z komunikacji wewnętrznej, jak i zewnętrznej,
 - dane wejściowe z innych źródeł, określające przydatność, adekwatność i skuteczność SZBŻ,
 - dane wyjściowe z analizy rezultatów działań weryfikacyjnych,
 - dane wyjściowe z przeglądu zarządzania.

Działania związane z aktualizacją systemu muszą być traktowane jako zapisy. Są to także dane wejściowe do przeglądu zarządzania.⁹⁹

Inne systemy zarządzania

Poza systemem zdefiniowanym przez normę ISO 22000:2005 istnieje jeszcze wiele innych systemów zarządzania związanych z bezpieczeństwem żywności. Do najciekawszych z nich należą:

IFS Logistic Standard: 2006 – to Międzynarodowy Standard Żywności, opracowany w 2006 roku na potrzebę posiadania obiektywnego dowodu spełnienia zasad bezpieczeństwa w procesach produkcji i dystrybucji żywności dostarczanej do sieci handlowych. IFS jest przeznaczony dla producentów żywności, a między innymi marek własnych. Opracowany został przez Federację Niemieckich Detalistów (HDE) oraz Francuską Federację Handlu i Dystrybucji (FCD). Standard akceptowany jest głównie w Niemczech i we Francji, jednak z roku na rok cieszy się w polskich firmach oraz w innych krajach Europy coraz większą popularnością.

⁹⁹ PN-EN ISO 22000:2006, ss. 13-56.

IFS jest standardem, zawierającym zasady jednolitej oceny dostawców. Celem IFS Logistic Standard jest wypełnienie luki jakościowej pomiędzy producentem artykułów spożywczych oraz detalicznym sprzedawcą. Spełnia on rolę ogniwa łączącego konsumenta z producentem. Większość producentów żywności posiada wdrożone systemy zarządzania jakością, podobnie jak sprzedawcy – detaliści (np. sieci handlowe); jeśli na drodze pomiędzy producentem a sprzedawcą pojawia się operator logistyczny, to także on powinien zapewnić wysokie standardy jakości. Temu właśnie służy Standard IFS Logistic. Uzyskanie certyfikatu IFS Logistic Standard przez firmę logistyczną oznacza, że w procesach magazynowania, transportu i innych operacji logistycznych firma spełnia rygorystyczne wymagania zawarte w polskim, jak i europejskim prawie żywnościowym. Standard IFS wymagany jest przez wszystkie duże sieci handlowe: m.in. Metro Group, Aldi, Lidl, Auchan, Carrefour Polska, Jeronimo Martins Dystrybucja, Tesco Polska. IFS Logistic definiuje 98 wymagań podzielonych na 3 główne części:

1. Wymagania dla wszystkich organizacji:

- zarządzanie systemem jakości – rozdział uwzględnia wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem, planów HACCP, procedur, dokumentacji i utrzymania zapisów,
- odpowiedzialność kierownictwa,
- zarządzanie zasobami,
- realizacja usługi – rozdział uwzględnia wymagania dotyczące przeglądu umów, specyficznych wymagań postępowania,
- pomiary, analizy i doskonalenie – rozdział uwzględnia wymagania dotyczące m.in. audytów wewnętrznych, postępowania z reklamacjami, działań korygujących;

2. Wymagania dla magazynowania i dystrybucji. Kontakt z produktem – magazynowanie i dystrybucja towarów – taki jak: identyfikowalność, zabezpieczenie przed szkodnikami, higiena pomieszczeń, obszar załadunku/rozładunku.

3. Wymagania dla transportu. Opakowania transportowe – rozdział uwzględnia wszystkie aspekty transportowania produktów.

PN-EN 15593:2010 Opakowania, Zarządzanie higieną w produkcji opakowań do produktów spożywczych.

Wymagania

W niniejszej Normie Europejskiej podano wymagania dotyczące zarządzania higieną dla producentów i dostawców opakowań do produktów spożywczych, łącznie z magazynowaniem i transportem.

Niniejsza Norma Europejska umożliwia organizacji:

- planować, projektować, wprowadzać, eksploatować, utrzymywać i aktualizować system analizy zagrożeń i oceny ryzyka, który zapewnia, że produkcja materiałów opakowaniowych do produktów spożywczych jest zgodna z wymaganiami higieny,
- wykazać zgodność z wymaganiami higieny uzgodnionymi z klientem;
- wykazać skuteczność systemu,

- pomagać producentom żywności w dostarczeniu odpowiednich dowodów o przestrzeganiu przepisów,
- poprawić bezpieczeństwo w dziedzinie żywności i opakowania,
- zapewnić zgodność z zadeklarowaną polityką higieny,
- wykazać tę zgodność innym zainteresowanym stronom,
- ubiegać się o rejestrację lub certyfikację swojego systemu zarządzania higieną w opakowaniach do produktów spożywczych przez organ zewnętrzny.

Norma ta obecnie jest wdrażana tam, gdzie do tej pory w produkcji opakowań wdrażano wymagania, jakie obowiązywały w produkcji wyrobów spożywczych, a więc dobre praktyki połączone z wymaganiami HACCP i PN-EN ISO 9001: 2009. Norma ta, ze względu na zawarte w niej wymagania branżowe, szczególnie nadaje się do zastosowania we wszystkich organizacjach pragnących wprowadzić odpowiedni i skuteczny system zarządzania higieną w produkcji opakowań do wyrobów spożywczych, łącznie z producentami i dostawcami materiałów oraz usług świadczonych producentom opakowań.

Przewiduje się, że ta norma będzie łatwiejsza do zintegrowania z wdrożonymi systemami zarządzania jakością, szczególnie takim jak PN-EN ISO 9001: 2009.

Norma ta może być odpowiednio stosowana do innych wyrobów i produktów mających kontakt z produktami spożywczymi, jak również do opakowań innych produktów niż produkty spożywcze, np. wyroby medyczne, leki w połączeniu z normą PN-EN ISO 13485: 2005 Systemy Zarządzania Jakością.

ISO 28000:2007 – Zarządzanie bezpieczeństwem w łańcuchu dostaw

Norma ta bazuje na modelu zarządzania ryzykiem, analizie zagrożeń oraz zasadzie cyklu (koła) Deminga Plan, Do, Check, Act.

Ocena ryzyka powinna brać pod uwagę prawdopodobieństwo zdarzenia oraz wszystkie jego możliwe konsekwencje, takie jak:

- fizyczne zdarzenia, takie jak przypadkowe lub celowe uszkodzenia, działania terrorystyczne czy przestępcze,
- zagrożenia operacyjne włączające kontrolę bezpieczeństwa, czynnik ludzki;
- katastrofy naturalne (pożary, powodzie), które mogą spowodować nieskuteczność środków ochrony,
- czynniki niezależne od organizacji, takie jak awarie dostarczonego sprzętu/przerwy w dostawie usług,
- zagrożenia dla właścicieli, takie jak niespełnienie wymagań prawnych czy uszczerbek reputacji lub marki,
- konstrukcję i instalację wyposażenia ochrony włączające wymianę, serwisowanie itp.,
- zarządzanie informacją i danymi,
- zagrożenia dla ciągłości działania.

Norma ta jest szczególnie dostosowana do wdrożenia w firmach działających w outsourcingu logistycznym. W Polsce obecnie jest sporadycznie wdrażana ze

względu na duży stopień szczegółowości oraz również brak wydania przez Polski Komitet Normalizacyjny.

PN-ISO/IEC 27001: 2007 Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji

Niniejsza Norma Międzynarodowa znajduje zastosowanie we wszystkich rodzajach organizacji (np. przedsiębiorstwach komercyjnych, agencjach rządowych, instytucjach charytatywnych). W niniejszej Normie Międzynarodowej określono wymagania dotyczące ustanowienia, wdrożenia, eksploatacji, monitorowania, przeglądu, utrzymania i doskonalenia udokumentowanego SZBI w całościowym kontekście ryzyk biznesowych. Określa ona wymagania dotyczące wdrożenia zabezpieczeń dostosowanych do potrzeb pojedynczych organizacji lub ich części. SZBI został zaprojektowany tak, aby zapewnić adekwatne i proporcjonalne zabezpieczenia, które odpowiednio chronią aktywa informacyjne, oraz uzyskać zaufanie zainteresowanych stron.¹⁰⁰

Wymagania zawarte w tej normie są ogólne i przeznaczone do stosowania we wszystkich organizacjach, niezależnie od typu, rozmiaru i natury biznesu. Wykluczenie zabezpieczenia, niezbędne do spełnienia kryteriów akceptacji ryzyka może być dokonane tylko wtedy, gdy jest to uzasadnione i udokumentowane, a związane z tym rodzaje ryzyka powinny być zaakceptowane przez upoważnione do tego osoby. W przypadku gdy organizacja ma już wdrożony system procesowego zarządzania biznesem, np. zgodny z PN-EN ISO 9001: 2009, to zaleca się zintegrowanie tych systemów.

3.4. Podsumowanie

Jak widać, specyficzne wymagania związane z potrzebami poszczególnych branż są bardzo zróżnicowane. Dodatkowo, wiele przedsiębiorstw zmuszonych jest wdrożyć i certyfikować kilka różnych systemów, gdyż takie są wymagania ich klientów. W takim wypadku jednym z rozwiązań jest współistnienie w organizacji wielu niezależnych i niepowiązanych ze sobą systemów. Jednakże takie rozwiązanie jest nieefektywne, nie przynosi zbyt wielu korzyści przedsiębiorstwom, a wręcz przeciwnie – może utrudniać ich pracę. Zbyt mocno rozbudowana dokumentacja systemowa, dublujące się procedury pochodzące z różnych systemów, mogą skutecznie utrudniać sprawne i skuteczne zarządzanie przedsiębiorstwem. W takich przypadkach jedynym rozsądnym wyjściem wydaje się być integracja systemów zarządzania. I właśnie temu problemowi będzie poświęcona dalsza część niniejszego opracowania.

¹⁰⁰ PN-ISO/IEC 27001: 2007 Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Wymagania. PKN. Warszawa. 2010.

4. Wyniki badań w praktyce gospodarczej

Poprzednie części opracowania skupiały się przede wszystkim na zagadnieniach teoretycznych. Przedstawiono historię rozwoju koncepcji zarządzania jakością, a także wymagania przykładowych norm definiujących systemy zarządzania jakością. Warto jednak przeanalizować te aspekty także z praktycznego punktu widzenia. W związku z tym, w tej części pracy autorzy zaprezentowali wyniki badań, które zostały zrealizowane w przedsiębiorstwie produkcyjnym działającym na terenie Polski.

Podstawowe kryterium wyboru firmy było oczywiście związane z istnieniem wdrożonych systemów zarządzania – obejmujących nie tylko wymagania normy ISO 9001. Ponadto starano się skupić na organizacjach, które posiadają niezbyt popularne systemy, będące swoistymi ciekawostkami, takie jak np. system IRIS. Ostatnim kryterium doboru przedsiębiorstwa była jego złożoność. Starano się wybrać organizacje posiadające wiele oddziałów, fabryk itp., gdyż właśnie na styku różnych funkcji i jednostek, ze zwiększoną siłą mogą ujawnić się potrzeby oraz problemy związane z integracją systemów zarządzania.

Analizowane przedsiębiorstwo jest jedną z kilku fabryk dużego międzynarodowego koncernu, działającego w branży elektromaszynowej, co oczywiście dodatkowo zwiększa stopień skomplikowania SZJ, który w nim istnieje. Z tego też powodu jest to ciekawy obiekt badań nad możliwościami integracji dokumentacji systemów zarządzania.

4.1. Opis przeprowadzonych badań

Badania przeprowadzone w przedsiębiorstwie skupiły się przede wszystkim na analizie istniejących w nim systemów zarządzania i miały na celu:

- identyfikację wdrożonych systemów zarządzania,
- określenie stopnia integracji istniejących systemów,
- ocenę postrzegania systemów przez pracowników organizacji.

Dodatkowym, można by rzec ubocznym, efektem wykonanych analiz była także identyfikacja słabych punktów istniejących systemów, czy wręcz ujawnienie niezgodności w porównaniu z wymaganiami normatywnymi.

Badania zostały zrealizowane w czterech etapach, przy wykorzystaniu następujących metod:

1. Analiza dokumentacji systemowej w przedsiębiorstwie

Do celów cząstkowych tej części analizy zaliczały się:

- identyfikacja systemów zarządzania istniejących w organizacji,
- ocena stopnia integracji zidentyfikowanych systemów,
- poznanie budowy systemów,
- potwierdzenie zgodności z podstawowymi, głównymi wymaganiami,
- określenie sposobu certyfikacji zidentyfikowanych systemów.

Cele te zostały zrealizowane przede wszystkim poprzez analizę dokumentacji systemowej oraz zapisów na wszystkich zidentyfikowanych poziomach systemów zarządzania.

2. Wywiad ustrukturalizowany

Na tym etapie zostały określone przesłanki, którymi kierowali się decydenci, projektując taki, a nie inny system zarządzania. Wśród respondentów byli:

- osoby odpowiedzialne za zarządzanie jakością na poziomie korporacyjnym,
- dyrektor jakości przedsiębiorstwa,
- dyrektor fabryki.

Próba ta została dobrana w taki sposób, aby obejmowała kluczowe osoby mające wpływ na taki, a nie inny kształt systemów obowiązujących w firmie.

Wywiad odbywał się w oparciu o dane zebrane podczas analizy dokumentacji i miał na celu uzyskanie odpowiedzi na następujące pytania:

- Jakie czynniki decydowały o zakresie wdrożenia systemów?
- Skąd wynika taki, a nie inny podział na poziomy dokumentacji?
- Czym kierowali się decydenci, decydując o stopniu integracji systemów?
- Jakie obszary działalności firmy objęte są dokumentacją systemową, a jakie certyfikacją? Dlaczego?
- Jakie są plany wdrożenia systemu ISO 9001:2015, czy jest planowana późniejsza integracja z innymi systemami?
- Jakie problemy związane z SZJ zostały już zidentyfikowane? Jak można zwiększyć efektywność systemu?
- Czy istnieją ograniczenia w funkcjonowaniu SZJ (kwestie organizacyjne, „mentalne”, budżetowe)?

Można stwierdzić, iż powyżej opisane etapy składają się na coś w rodzaju auditu, który został przeprowadzony w organizacji.

3. Badanie kwestionariuszowe (ankietowe)

Celem tej części badań jest przede wszystkim określenie potrzeb integracji systemów zarządzania na poziomie fabryki oraz ocena zrozumienia przez pracowników istniejącego rozwiązania. Jednakże najważniejszym zadaniem tego badania było wskazanie problemów pojawiających się na styku system zarządzania – użytkownik, tak aby uwzględnić je i wyeliminować w projekcie przyszłych rozwiązań.

Kwestionariusz składa się z trzech podstawowych części:

- Adresowo-tytułowej – zawierającej wprowadzenie, przedstawienie celu ankiety oraz instrukcji wypełniania.
- Merytorycznej – składającej się z 18 pytań, w tym 3 wprowadzających, mających na celu pozycjonowanie respondentów. W związku z tym, iż jest to dosyć krótkie badanie, a także grupa respondentów nie jest zbyt rozbudowana, w badaniu nie używano pytań sprawdzających, podchwytliwych ani pustych. Respondenci to grupa profesjonalistów, poważnie podchodzących do swojej pracy, którzy już nie raz brali udział

w podobnych badaniach prowadzonych przez firmę. Z tego też powodu uznano, iż nie należy spodziewać się żadnych tendencyjnych odpowiedzi, nie ma sensu dodatkowo rozbudowywać badania tylko po to, aby sprawdzić wiarygodność respondentów.

- Metryczkowej – są to trzy ostatnie pytania, mające na celu zdobycie dodatkowych informacji o respondentach.

Z technicznego punktu widzenia, respondenci mieli dwie możliwości wzięcia udziału w badaniu:

- On-line – każdy z respondentów otrzymał wiadomość e-mail z informacją o badaniu, jego celami oraz krótkim opisem. Wiadomość zawierała także link do formularza elektronicznego (wykonanego w oparciu o dokumenty Google'a) z ankietą.
- Tradycyjna – były to wydrukowane ankiety, dostarczone do wszystkich zainteresowanych, które po wypełnieniu były wrzucane do specjalnej skrzynki znajdującej się w Dziale Jakości. Kwestionariusz ten znajduje się w załączniku do niniejszej monografii.

Do grupy respondentów wybrano wszystkich pracowników fabryki, którzy świadomie posługiwali się dokumentacją systemów zarządzania. Należeli do nich:

- specjaliści,
- inżynierowie,
- technicy – wsparcie produkcji (przede wszystkim inspektorzy jakości),
- auditorzy wewnętrzni,
- nadzór produkcji,
- kadra zarządzająca.

Łącznie kryteria te spełnia w fabryce 75 osób. Uznano, iż pracownicy bezpośrednio produkcyjni nie powinni zostać włączeni do próby badawczej, gdyż na co dzień nie korzystają oni z dokumentacji systemowej. Oczywiście pracują oni w ramach systemów zarządzania, jednakże ich kontakt z dokumentacją ogranicza się do polityki jakości, formularzy oraz przede wszystkim instrukcji stanowiskowych. Tam, w skompilowanej postaci, zawarta jest wszelka wiedza, która jest im niezbędna, przez co nie ma konieczności, aby wyszukiwali oni dodatkowych informacji w procedurach lub innych dokumentach systemowych.

4. Wywiad swobodny

Była to ostatnia część badań, mająca na celu wyjaśnienie wszelkich wątpliwości, które powstały we wcześniejszych etapach. Wywiady te były realizowane z kon-kretną grupą pracowników (np. wybrany dział lub funkcja) i często odbywały się w sposób nieformalny. Dzięki temu respondenci czuli się bezpiecznie i prze-kazywali wiele dodatkowych informacji. Nie mieli oni poczucia, iż są oskarżani o popełnienie błędów podczas wypełniania kwestionariusza ankietowego, co mogłoby spowodować ich negatywne nastawienie, polegające tylko i wyłącznie na obronie swojego stanowiska.

4.2. Wyniki badań

Plan badań, zaprezentowany w poprzednim rozdziale, można podzielić na dwie główne części:

- pierwsza część to audit dokumentacji systemowej przedsiębiorstwa, w trakcie którego zostaną zidentyfikowane wdrożone w przedsiębiorstwie systemy zarządzania, a także dokonana ocena stopnia ich integracji,
- druga część to badanie mające na celu identyfikację potrzeb pracowników w odniesieniu do systemów zarządzania.

W dalszej części tego rozdziału przedstawiono wyniki badań zrealizowanych w wybranym przedsiębiorstwie produkcyjnym.

Audit dokumentacji

Pierwszym etapem tej części badań była identyfikacja systemów zarządzania działających w przedsiębiorstwie. Analiza dokumentacji pozwoliła wyodrębnić następujące systemy:

- system zarządzania jakością oparty o wymagania normy ISO 9001:2008,
- system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy IRIS wyd. 02.1,

System Zarządzania Jakością zgodny z ISO 9001:2008

Podstawowym systemem zarządzania wdrożonym w przedsiębiorstwie jest System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2015. Jego zakres obejmuje wszystkie europejskie fabryki wchodzące w skład grupy, a także funkcje pomocnicze, które nie są przypisane do żadnego z zakładów. Do takich funkcji należą:

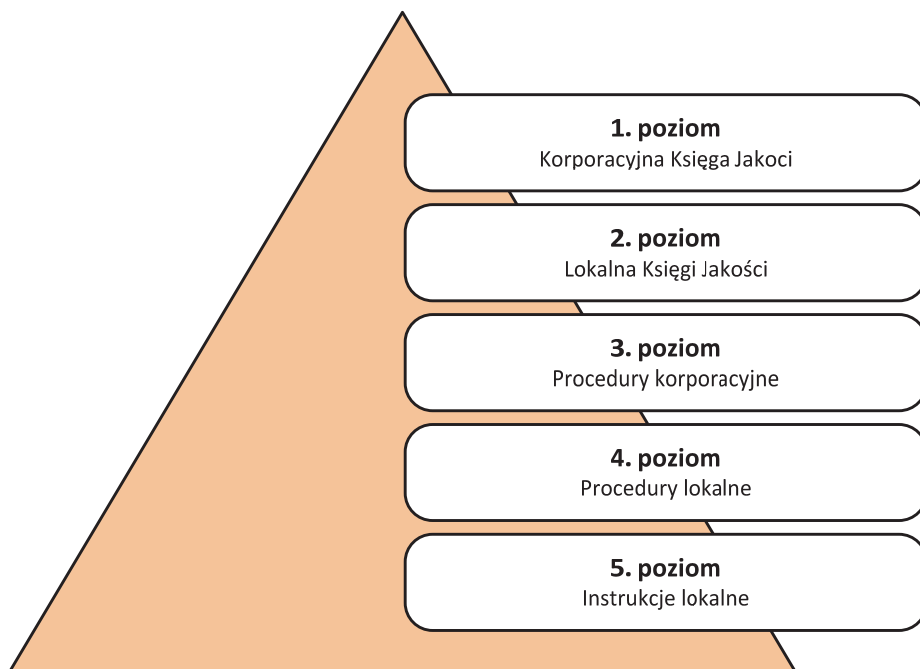
- dział technologiczny,
- marketing,
- zarządzanie łańcuchem dostaw,
- dział obsługi klienta,
- dział zarządzania dostawcami,
- logistyka itp.

Warto zauważyć, iż w zakres systemu nie wchodzi Dział Finansów, gdyż podlega on bezpośrednio pod pion korporacyjny.

SZJ zgodny z ISO 9001 jest systemem dwupoziomym i składa się z:

1. Poziomu EMEA

Jest to poziom nadrzędny. Dokumentacja systemowa tego poziomu jest dokumentacją podstawową, z którą muszą być zgodne dokumenty niższego rzędu. Schemat ogólny dokumentacji systemowej przedsiębiorstwa przedstawiony został na rysunku 4.1.



Rys. 4.1. Struktura dokumentacji przedsiębiorstwa

Źródło: opracowanie własne na podstawie dokumentacji przedsiębiorstwa.

W skład dokumentacji poziomu EMEA wchodzi:

- QMS 0.0.2 – Polityka Jakości,
- QMS 0.0.1 – Księga Jakości,
- QMS 0.1.1 – Potencjalnie wybuchowa atmosfera,
- QMS 4.2.1 – Weryfikacja dokumentów,
- QMS 4.2.3 – Nadzór nad dokumentami,
- QMS 4.2.4 – Nadzór nad zapisami,
- QMS 7.4.1 – Zakupy,
- QMS 7.5.1 – Testy wyrobów,
- QMS 7.6.0 – Nadzór nad wyposażeniem kontrolno-pomiarowym,
- QMS 8.2.2 – Audyty wewnętrzne,
- QMS 8.3.0 – Nadzór nad wyrobem niezgodnym,
- QC 2012 – Reklamacje od klientów.

Dokumenty występujące na tym poziomie, z wyjątkiem Polityki Jakości, są w języku angielskim, gdyż jest to oficjalny język komunikacji w przedsiębiorstwie. Polityka Jakości została przetłumaczona na języki lokalne, ponieważ musi być ona zakomunikowana wszystkim pracownikom, także tym nieznającym języka angielskiego. Dokumentacja EMEA istnieje tylko i wyłącznie w formie elektronicznej i umieszczona została w Intranecie korporacji. Dostęp do dokumentów ma każdy pracownik firmy, jednakże

jest to dostęp tylko do odczytu. Pełen dostęp, z możliwością modyfikacji, posiada Dyrektor Jakości EMEA.

Analiza powyżej wymienionych dokumentów potwierdziła ich zgodność z wymaganiami normy, jednakże w samym systemie istnieją pewne nieścisłości. Pierwsza, rzucająca się od razu w oczy, związana jest z dokumentem QC 2012. Księga Jakości opisuje sposób numerowania dokumentów systemowych. Postępując zgodnie z wytycznymi tam przedstawionymi, wszystkie procedury tego poziomu powinny mieć oznaczenie „QMS...”. Dokument QMS 0.0.1 nie wspomina o innych wariantach numeracji. Niepotrzebna wydaje się być także procedura QMS 4.2.1 – weryfikacja dokumentów, gdyż wszelkie jej wymagania zostały powtórzone w procedurze nadzoru nad dokumentacją (QMS 4.2.3). Są to oczywiście drobiazgi, niemające wpływu na efektywność systemu. Z tego też powodu nie powinny być uważane za niezgodności. Jednakże przy najbliższej aktualizacji systemu, błędy te powinny zostać usunięte.

Norma ISO 9001:2008 wymienia 6 obowiązkowych procedur, które muszą być ustanowione w każdej organizacji. Z tych 6 dokumentów, na poziomie EMEA występują tylko 4 – brakuje procedur związanych z działaniami korygującymi oraz prewencyjnymi. Księga Jakości (QMS 0.0.1) w punkcie 8.5 powołuje się na procedury związane z tymi aspektami – QMS 8.5.2 oraz QMS 8.5.3. Ich brak w systemie musi być traktowany jako niezgodność.

Podsumowując analizę dokumentacji znajdującej się na poziomie korporacyjnym, należy stwierdzić, iż jest ona praktycznie maksymalnie uproszczona. Występują tam przede wszystkim dokumenty wymagane przez normę, a także procedury dla procesów, które są wspólne dla wszystkich fabryk, i jednocześnie realizowane przez działy niezależne od fabryk, podlegające pod funkcje korporacyjne. Rozwinięcie i uszczegółowienie systemu powinno znajdować się na poziomie lokalnym.

2. Poziom fabryki (dokumentacja lokalna)

Dokumentacja znajdująca się w fabryce została stworzona po to, aby przenieść wymagania SZJ z poziomu EMEA na poziom lokalny. Widać to po liczbie dokumentów, które opisują ten system. Samych procedur lokalnych jest 20, a instrukcji roboczych jest ponad 1200 – z czego 95% są to instrukcje montażowe.

Podstawowymi dokumentami lokalnymi w przedsiębiorstwie są:

- SZJ 4.2.2 – Księga jakości,
- SZJ 4.2.3 – Format dokumentów Systemu Zarządzania Jakością,
- SZJ 4.2.3 – Nadzór nad dokumentacją produkcyjną,
- SZJ 4.2.4 – Identyfikacja formularzy i zarządzanie zapisami jakości,
- SZJ 5.5.1 – Karta opisu stanowiska pracy,
- SZJ 6.2.1 – Certyfikacja operatorów i kontrolerów,
- SZJ 6.2.2 – Planowanie szkoleń oraz ocena efektywności szkoleń,

- SZJ 6.3.0 – Prewencyjne utrzymanie ruchu,
- SZJ 7.1.2 – Planowanie produkcji,
- SZJ 7.3.1 – Proces zarządzania,
- SZJ 7.4.1 – Zatwierdzanie serii próbnej,
- SZJ 7.4.1 – Zakupy materiałowe,
- SZJ 7.4.3 – Kontrola jakości dostaw,
- SZJ 7.5.3 – Identyfikacja i identyfikowalność,
- SZJ 7.5.5 – Zasady prowadzenia gospodarki materiałowej,
- SZJ 7.5.5 – Magazynowanie, pakowanie, sprzedaż i transport,
- SZJ 7.6.0 – Nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów,
- SZJ 8.3.0 – Postępowanie z wyrobem niezgodnym,
- SZJ 8.3.0 – Reklamacje do dostawców,
- SZJ 8.3.0 – Złomowanie,
- SZJ 8.3.0 – Postępowanie z reklamacją od klienta.

Ponadto, w skład dokumentacji lokalnej wchodzi:

- plany kontroli jakości,
- instrukcje,
- harmonogramy (np. program auditów wewnętrznych),
- formularze,
- inne dokumenty i zapisy (np. struktura organizacyjna, zapisy z przeglądów zarządzania etc.).

W przeciwieństwie do dokumentacji EMEA, zdecydowana większość dokumentacji poziomu lokalnego jest w języku polskim. Jedynie lokalne uzupełnienie Księgi Jakości, czyli SZJ 4.2.2, jest w języku angielskim. Jednakże akurat ten dokument nie jest używany przez pracowników. Wykorzystywany jest on głównie podczas auditów zewnętrznych, gdyż zapisy w nim zawarte uszczegółwiają zakres SZJ wdrożonego w przedsiębiorstwie. Najważniejszą informacją w nim zawartą jest deklaracja, iż na terenie fabryki nie jest realizowana funkcja projektowania i rozwoju, więc punkt 7.3 normy podlega tam wyłączeniu.

System Zarządzania Jakością, zgodny z normą ISO 9001, został wdrożony w fabryce tuż po jej wybudowaniu i uruchomieniu. Opierał się on na wydaniu normy z 2000 roku i w związku z tym, że wydanie ISO 9001:2008 nie wносиło znaczących zmian, w praktycznie niezmienniej formie istnieje do dnia dzisiejszego. Jedyne zmiany, jakie w nim zachodziły, polegały na dostosowaniu dokumentacji do zmieniających się procesów, a także uwzględniały zmiany w portfolio produktów wytwarzanych w fabryce.

Dokumentacja lokalna fabryki jest dosyć spójna. Nie stwierdzono w niej żadnych nieścisłości związanych z numeracją lub nazewnictwem procedur, ich treść jest także zgodna zarówno z wymaganiami ISO 9001, jak i zapisami zawartymi w dokumentacji poziomu EMEA. Nie stwierdzono tutaj żadnych problemów. Jedynym zaskoczeniem jest ponowny

brak procedur opisujących działania korygujące oraz prewencyjne. To już może być uznane za dosyć poważną niezgodność.

Dokumentacja systemowa przedsiębiorstwa przechowywana jest w formie elektronicznej na dysku sieciowym i udostępniona jest do odczytu wszystkim pracownikom. Jediną osobą mającą uprawnienia do modyfikacji plików jest Dyrektor Jakości, pełniący jednocześnie funkcję Pełnomocnika Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością. W szczególnych przypadkach, za nadzorowane uważane są też wydrukowane dokumenty:

- Polityka Jakości – podpisana przez dyrektora firmy,
- instrukcje stanowiskowe – dostępne na produkcji, zawierające odpowiednią pieczętkę i podpis uprawnionej osoby, potwierdzający zgodność dokumentu z oryginałem znajdującym się na dysku sieciowym.

Ten typ nadzoru nad dokumentacją wydaje się być wystarczający dla potrzeb przedsiębiorstwa i nie rodzi ryzyka utraty kontroli nad dokumentacją SZJ. Z praktycznego punktu widzenia jest on skuteczny i nie generuje dodatkowej, niepotrzebnej biurokracji.

Jedynym potencjalnym usprawnieniem, jakie można zaproponować organizacji jest zmiana sposobu tworzenia instrukcji stanowiskowych. Na chwilę obecną, każde stanowisko ma swoją instrukcję. Często więc dla jednej linii montażowej stworzono kilkanaście lub kilkadziesiąt instrukcji. Dodatkowo procesy i linie są cały czas modernizowane, wprowadzane są rozwiązania zgodne z filozofią Lean Manufacturing itp. Powoduje to ciągłe zmiany w obrębie linii, co wymusza także zmiany instrukcji. Jednocześnie warto dodać, iż z konstrukcyjnego i technologicznego punktu widzenia żadne zmiany nie są dokonywane, dotyczą one tylko i wyłącznie rozwiązań organizacyjnych. Zdecydowanie warto uprościć ten system.

Podsumowując można stwierdzić, iż wdrożony w organizacji SZJ, oparty o ISO 9001, jest systemem dojrzałym. Jego funkcjonowanie na trwale wpisane jest w procesy realizowane w organizacji, w jej coroczny cykl działania. Z wyjątkiem niejasności związanych z procedurami działań korygujących i prewencyjnych, w systemie nie stwierdzono żadnych niezgodności – na żadnym poziomie jego funkcjonowania.

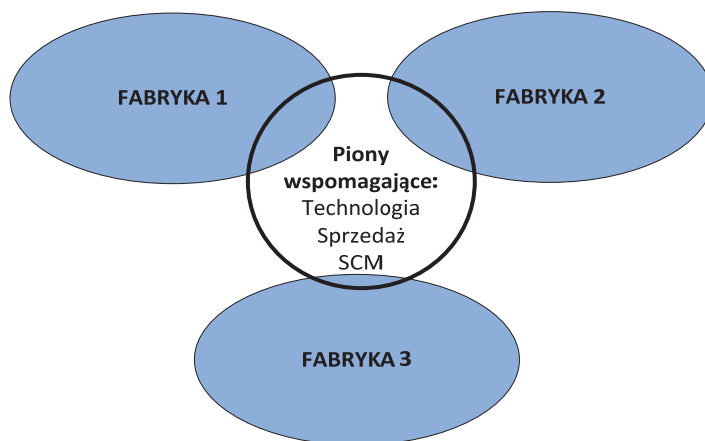
System Zarządzania Jakością według normy IRIS rew. 02.1

Kolejnym systemem zarządzania zidentyfikowanym w przedsiębiorstwie jest SZJ dla dostawców przemysłu kolejowego, zgodny z normą IRIS rew. 02.1. System ten został wdrożony w koncernie w 2009 roku, zaś w badanym przedsiębiorstwie został zaimplementowany cztery lata później. Przyczyną wdrożenia systemu było wymaganie jednego z klientów, który działał w branży

kolejowej. Podpisanie kontraktu uzależniał on od wdrożenia i certyfikacji systemu IRIS.

Schemat struktury organizacyjnej, dla której została zbudowana dokumentacja systemowa IRIS, został przedstawiony na rysunku 4.2. Są to dwie fabryki, niezależne od siebie, posiadające jednak wspólne pionosy wspomagające – czyli Sprzedaż, Zarządzanie Łańcuchem Dostaw oraz Dział Technologiczny. Wymagania IRIS nie pozwalają na to, aby kluczowe procesy nie były uwzględnione w certyfikacji. Z tego też powodu, nawet mimo to, iż nie występują one fizycznie w fabrykach, funkcje odpowiedzialne za relacje z klientem oraz projektowanie i rozwój także muszą być objęte systemem i certyfikowane.

Jeśli chodzi o hierarchę dokumentacji systemowej, IRIS funkcjonuje pomiędzy poziomem EMEA a systemami lokalnymi. Warto jednak zauważyć, iż w przeciwieństwie do systemu zgodnego z ISO 9001, proporcje są odwrócone. Dokumentacja EMEA dla IRIS jest dużo bardziej rozbudowana, niż na poziomie lokalnym. W fabryce są to głównie zapisy oraz pojedyncze instrukcje. Wszystkie procedury oraz inne dokumenty wymagane przez normę (szczególnie te generowane przez pionosy wspomagające) znajdują się na poziomie korporacyjnym.



Rys. 4.2. Budowa systemu IRIS w analizowanej korporacji
Źródło: opracowanie własne.

Do najważniejszych dokumentów systemu IRIS można zaliczyć:

- QMS 0.1.2 – Wymagania IRIS,
- QMS 4.1.1 – Outsourcing,
- QMS 4.1.2 – Zarządzanie kosztami,
- QMS 4.2.5 – Nadzór nad dokumentami i zapisami,
- QMS 5.3.1 – Business plan,
- QMS 6.1.0 – Zapewnienie zasobów,

- QMS 6.2.1 – Ocena kompetencji,
- QMS 6.2.2 – Program szkoleń,
- QMS 6.3.0 – Utrzymanie ruchu,
- QMS 6.3.2 – Plany awaryjne,
- QMS 7.2.1 – Zarządzanie ofertami,
- QMS 7.2.1 – Zarządzanie wyrobami wycofanymi z użycia,
- QMS 7.2.3 – Komunikacja z klientem,
- QMS 7.3.3 – FAI,
- QMS 7.3.6 – Walidacja projektowania,
- QMS 7.5.3 – Pomiar, pomiary,
- QMS 7.5.2 – Rozwój procesów produkcyjnych,
- QMS 7.5.4 – Własność klienta,
- QMS 7.5.8 – RAMS,
- QMS 7.5.9 – LCC,
- QMS 7.5.10 – Zarządzanie ryzykiem,
- QMS 7.5.11 – Zarządzanie zmianą,
- QMS 7.5.12 – Działania po dostawie,
- QMS 7.6.1 – Kalibracja,
- QMS 7.7.5 – Zarządzanie jakością,
- QMS 7.7.1 – Zarządzanie projektami,
- QMS 7.8.1 – Zarządzanie konfiguracją,
- QMS 8.2.3 – Audyty wewnętrzne,
- QMS 8.3.0 – Zarządzanie niezgodnościami,
- QMS 8.5.2 – Działania korygujące,
- QMS 8.5.3 – Działania prewencyjne,

Warto zauważyć, iż w dokumentacji IRIS znajdują się wspomniane wcześniej, zaginione w systemie EMEA ISO 9001, procedury QMS 8.5.2 oraz QMS 8.5.3.

Porównując powyższą listę z wymaganiami normy dotyczącymi dokumentacji (przedstawione na rysunkach 2.8 oraz 2.9) można stwierdzić, iż zachowana została zgodność. Uwzględniając procedury ISO 9001 poziomu EMEA, wszystkie procedury wymagane przez normę istnieją w systemie. Analogicznie jest z KPI – wszystkie wymagane wskaźniki są raportowane i uwzględniane w corocznym przeglądzie systemu zarządzania. Dokumentacja jest więc pełna i zgodna z wymaganiami normy. Dokumentacja IRIS charakteryzuje się dużą spójnością i bardzo szczegółowym przyporządkowaniem odpowiedzialności. Wynika to z tego, iż w przeciwieństwie do systemu ISO 9001, wymagania normy IRIS są bardziej multidyscyplinarne. W przypadku ISO 9001 wymagania są albo ogólne (np. audyty, nadzór nad dokumentacją), albo skierowane do konkretnej funkcji (np. zakupy czy kontrola jakości dostaw). Wymagania IRIS są bardziej skomplikowane – np. w przypadku procesu związanego z RAMS, biorą w nim udział pracownicy działu technologicznego, marketingu, obsługi klienta, jakości itp. Aby system ten działał sprawnie, szczególnie w warunkach

korporacji, wszystkie odpowiedzialności muszą zostać ściśle określone. Wszelkie niedomówienia, brak jasności, z dużym prawdopodobieństwem skończy się brakiem realizacji określonego działania.

Istotne znaczenie dla niniejszej pracy ma jeszcze zakres wdrożenia systemu IRIS. Obejmuje on tylko i wyłącznie kilka linii montażowych, na których montowane są wyroby dla kolejnictwa, oraz pracowników innych funkcji pracujących na potrzeby tych linii (czyli np. inżynierów, planistów, utrzymania ruchu itp.). W skali fabryki jest to nie więcej niż 5% produkcji. Warto dodać, iż linie podlegające pod ten system są dobrze oznaczone – wchodząc na te obszary, nie można nie zauważyć, iż są one objęte systemem IRIS.

System IRIS nie został rozszerzony na całą fabrykę ze względu na koszty. Podstawowym, łatwo mierzalnym, kosztem są wydatki związane z certyfikacją systemu. Obecnie w produkcję kolejową zaangażowanych jest około 20-25 osób. Z normy wynika, iż w takim wypadku audit certyfikacyjny musi trwać 4,5 dnia. W przypadku gdyby system obejmował całą fabrykę, czyli 400 osób, wymagany czas auditu to 12 dni.¹⁰¹ Przekłada się to na ponad dwukrotny wzrost kosztów auditu. Dodatkowo, zdecydowanie większe, koszty generowałaby konieczność realizacji wymagań IRIS, tworzenia dodatkowych analiz, procesów itp. Klienci tego nie wymagają, więc organizacja tego nie realizuje. Jednak należy odnotować, iż część wymagań IRIS przechodzi do systemu ISO 9001. Dotyczy to wymagań, które przynoszą duże korzyści, stanowią jakąś nowość dla przedsiębiorstwa i jednocześnie nie wymagają bardzo dużych nakładów pracy. Przykładem takiego wymagania może być np. konieczność realizacji auditów wewnętrznych na każdej zmianie produkcyjnej, czy wymagania związane z planami postępowania w sytuacjach awaryjnych.

Podsumowując analizę tego systemu, trzeba stwierdzić, iż wydaje się on być dużo bardziej uporządkowany, dużo bardziej ścisły i konkretny niż system ISO 9001. W systemie IRIS nie występują nawet drobne niedociągnięcia, nie wspominając już o poważniejszych niezgodnościach. Przyczyna takiego stanu rzeczy leży najprawdopodobniej w procesie nadzoru, jakiemu poddawany jest ten system przez jednostkę certyfikacyjną. Audyty realizowane są wg wytycznych UNIFE i są one bardzo dokładne, poruszające wszystkie aspekty wymienione w normie. System ten istnieje (w skali EMEA) już od 7 lat, a od ponad 3 lat istnieje w badanym przedsiębiorstwie. W związku z tym przeszedł on już tyle auditów, dokumentacja była analizowana tyle razy, że wszelkie niedociągnięcia i nieścisłości zostały dawno wyeliminowane.

System auditów przedsiębiorstwa

Omawiając systemy wdrożone w organizacji, warto także wspomnieć o ich auditach. Można je podzielić na 3 grupy:

- audyty wewnętrzne,
- audyty zewnętrzne wyrobów,
- audyty zewnętrzne systemów.

¹⁰¹ IRIS rew. 02.1, s. 71.

Audity wewnętrzne

Audity te realizowane są zgodnie z harmonogramem, który jest zatwierdzany przez dyrekcję firmy na początku każdego roku kalendarzowego. Audity te obejmują wszystkie linie produkcyjne oraz wszystkie funkcje pomocnicze zlokalizowane na terenie firmy, a także piony wspomagające w systemie IRIS. Korporacja korzysta z dedykowanego oprogramowania do zarządzania auditami, więc wszystkie problemy są natychmiast eskalowane na wyższe szczeble zarządzania. Audity w przedsiębiorstwie są realizowane w sposób sprawny i terminowy, a niezgodności raportowane są w systemie. Charakterystyczne dla firmy jest to, iż jeśli auditor wykrył drobną niezgodność, która nie ma wpływu na zadowolenie klienta, to właściciel obszaru może ją usunąć w trakcie trwania auditu. Jeśli to robi, to jest to odnotowywane w raporcie, jednakże nie jest tworzona formalna niezgodność. Takich przypadków było 18 w ciągu ostatnich 3 lat. W tym samym czasie formalnych niezgodności wystawiono 10, z czego zdecydowana większość dotyczyła dokumentacji. Niezgodności te polegały na tym, że w procedurach lub instrukcjach nie uwzględniono zmian w procesach lub dokumentach nadrzędnych, które miały miejsce na krótko przed auditem wewnętrznym.

Audity zewnętrzne wyrobów

Są to kontrole realizowane przez jednostki zewnętrzne i związane są ze znakami bezpieczeństwa, które są przez nie wydawane dla poszczególnych wyrobów. Każdego roku w przedsiębiorstwie odbywa się 14 planowanych inspekcji tego typu oraz średnio dwie nieplanowane – związane z nowymi certyfikacjami. W zdecydowanej większości kontrole te odbywają się w oparciu o wymagania zawarte w dokumencie CIG-23, wydanym przez ENEC.¹⁰² Na potrzeby niniejszej pracy przeanalizowano raporty z auditów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 3 lat i nie stwierdzono żadnej niezgodności.

Audity zewnętrzne systemów zarządzania

Audity systemów zarządzania odbywają się w przedsiębiorstwie corocznie. W przypadku certyfikacji IRIS, każda fabryka pracująca w tym systemie musi mieć oddzielną certyfikację, czyli też oddzielny audit. Jeśli zaś chodzi o certyfikację ISO 9001, korporacja zdecydowała się na wspólną certyfikację dla wszystkich fabryk. W związku z tym wszystkie fabryki auditowane są tylko raz na trzy lata – podczas recertyfikacji. W pozostałych latach, jednostka certyfikująca wybiera fabryki, w których odbywa się audit ISO 9001. Jednakże analizowana fabryka zawsze jest wśród wybranych, gdyż auditor i tak do niej przyjeżdża na obowiązkowy audit systemu IRIS. W związku z tym przyjęty przez korporację model certyfikacji nie przynosi firmie żadnych dodatkowych korzyści. W ciągu ostatnich 3 lat audity w firmie kończyły się pozytywnie. Zarówno w przypadku ISO 9001, jak i IRIS, auditorzy nie odnotowali żadnych

¹⁰² Więcej informacji można znaleźć na: <http://www.enec.com/page.php?p=2> – dostęp w dniu 18.08.2016.

niezgodności. Jedynie w przypadku systemu IRIS, każdego roku firma otrzymywała przeciętnie 3-4 sugestie dotyczące możliwych do wdrożenia działań doskonalących (IAR). Praktycznie każdy z IAR'ów dotyczył innego aspektu poruszanego przez normę – od dokumentacji, poprzez kontakty z klientem, projektowanie i rozwój, aż po audyty wewnętrzne. Nie można więc wyróżnić żadnego obszaru, który według auditorów w szczególny sposób wymagałby dodatkowego doskonalenia.

Ocena stopnia integracji istniejących systemów

Systemy zarządzania jakością, oparte o wymagania norm ISO 9001 oraz IRIS, są bardzo łatwe do integracji. Mają praktycznie identyczną strukturę, więc aby je zintegrować wystarczy uzupełnić procedury ISO 9001 o wymagania IRIS (z odpowiednią adnotacją), a dla wymagań specyficznych utworzyć nowe dokumenty.

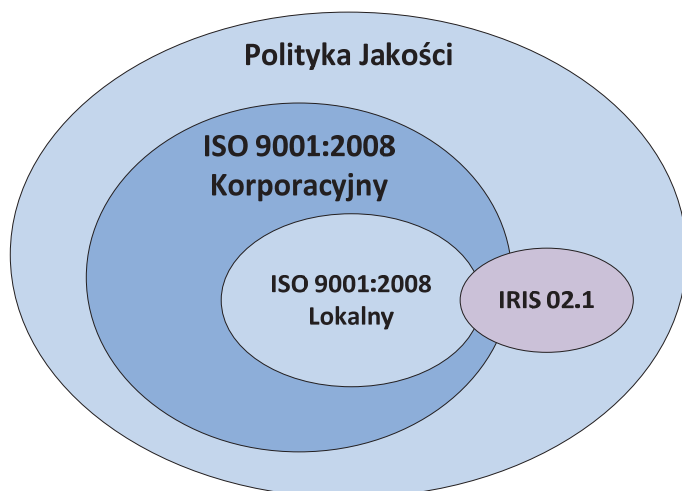
Jednakże analizując dokumentację systemową organizacji, nie widać żadnych przesłanek, na podstawie których można stwierdzić, iż systemy są choćby w najmniejszym stopniu zintegrowane. Jedynym wspólnym dokumentem jest Polityka Jakości, w stosunku do której norma IRIS nie ma żadnych dodatkowych wymagań. Księgi jakości już są różne (QMS 00.0.1 dla ISO 9001, oraz QMS 0.1.2 dla IRIS). Także dokumentacja dla wspólnych procesów nie została połączona. Przykładem może być proces auditów wewnętrznych, które w systemie ISO 9001 opisuje *QMS 8.2.2 – Audyty wewnętrzne*. Procedura IRIS – QMS 8.2.3 – zawiera tylko nieznaczące uzupełnienie wymagań dotyczące auditów funkcji wspomagających, a także wymogu realizacji auditów na każdej zmianie produkcyjnej. Bez problemu można te wymagania włączyć jako dodatkowy punkt w QMS 8.2.2, absolutnie nie trzeba tworzyć nowej procedury. Jednakże fakt jej stworzenia jest argumentem potwierdzającym tezę o braku integracji SZJ w badanym przedsiębiorstwie.

Także Księga Jakości ISO 9001 nie zawiera zbyt wielu informacji na temat tego, że w korporacji, lub w ramach istniejącego systemu, działają inne SZJ. Jedyna wzmianka jest w punkcie 0.2, który omawia sposób oznaczania procedur. Z zapisu tego można wywnioskować, iż w firmie istnieją jeszcze dodatkowe systemy:

- system związany z produkcją wyrobów przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX) – którego elementy wdrożone są w jednej z fabryk,
- system IRIS – wdrożony między innymi w badanym przedsiębiorstwie.

Są to jedyne wzmianki na temat innych systemów, występujące w dokumentacji systemowej ISO 9001.

Podsumowując system istniejący w przedsiębiorstwie, można więc opisać dwa połączone systemy, posiadające pewną część wspólnych – lecz nie zintegrowanych – dokumentów, objęte wspólną Polityką Jakości. Zostało to zwizualizowane na rysunku 4.3.



Rys. 4.3. Schemat powiązań pomiędzy SZJ w badanym przedsiębiorstwie

Źródło: opracowanie własne.

Przyczyny takiego stanu rzeczy nie są do końca jasne. Z rozmów z decydentami odpowiadającymi za obecny kształt systemu wynika, iż w 2009 roku firma nie miała zbyt wiele czasu na zbudowanie i wdrożenie systemu IRIS. Priorytetem była jak najszybsza certyfikacja, a ewentualna integracja miała nastąpić w późniejszym czasie. Jednakże zmiany organizacyjne oraz zmiany w priorytetach organizacji sprawiły, iż do integracji nigdy nie doszło. Także fakt, iż z systemu tego korzystają tylko trzy fabryki, i obejmuje on mały procent ich produkcji, także nie sprzyja podjęciu decyzji o integracji. Na chwilę obecną, w związku z tym, iż firma nie ma skonkretyzowanych planów wdrożenia ISO 9001:2015, nie ma także planów integracji obydwu systemów.

Podsumowanie auditu dokumentacji

Kończąc pierwszy etap badań, warto odnieść się do celów, które były przed nim stawiane. Można stwierdzić, iż wszystkie z nich zostały osiągnięte:

- zidentyfikowano wszystkie systemy zarządzania istniejące w organizacji, dokonano także oceny, które z nich mogą lub wręcz powinny podlegać integracji;
- przeanalizowano budowę systemów, zidentyfikowano wszystkie poziomy dokumentacji, a także stwierdzono, iż z jednym wyjątkiem, w pełni spełniają one wymagania normatywne;
- na sam koniec oceniono także stopień integracji SZJ występujących w przedsiębiorstwie.

Analiza dokumentacji oraz wywiady z osobami decydującymi o takim, a nie innym kształcie systemu, pozwoliła także na zdefiniowanie kluczowych ograniczeń, które mają wpływ na obecną postać SZJ. Do kluczowych czynników należą przede wszystkim:

- Ograniczenia budżetowe przejawiające się przede wszystkim w braku możliwości stworzenia etatów dla osób, które mogłyby nadzorować i rozwijać SZJ.
- Duża dynamika zmian organizacyjnych na poziomie korporacyjnym. Powoduje to, iż na poziomie globalnym nie może powstać spójna strategia dotycząca SZJ, w którą mógłby wpisać się europejski system. Na chwilę obecną systemowi temu najbardziej brakuje stabilności oraz przewidywalnej przyszłości.

Najważniejszym jednak wnioskiem płynącym z tej części badań jest całkowity brak przesłanek mogących sugerować, iż systemy w jakimkolwiek stopniu zostały zintegrowane. Pozostaje jednak pytanie, czy brak integracji, czy to nadmierne skomplikowanie systemu, stanowi jakiś problem dla pracowników? Czy odczuwają oni z tego powodu jakiś dyskomfort? Aby odpowiedzieć na te pytania, przeprowadzono drugą część badań, czyli kwestionariusz ankietowy.

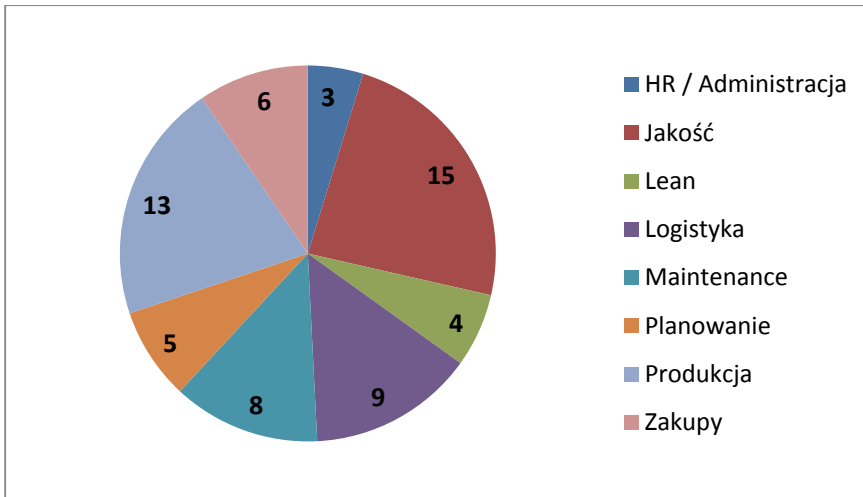
Kwestionariusz ankietowy

Podstawowym celem tej części programu badań jest uzyskanie informacji o tym, jak pracownicy, użytkownicy systemów zarządzania, oceniają te systemy. Po przeanalizowaniu danych zawartych w kwestionariuszach, powinna być możliwa odpowiedź na następujące pytania:

- Jakie są mocne i słabe strony wdrożonych SZJ?
- Które elementy systemów są najczęściej używane i w jakich sytuacjach?
- Czy niezbędne są dodatkowe szkolenia związane z SZJ?
- Czy istnieje potrzeba integracji systemów opartych o ISO 9001 i IRIS?

W oparciu o informacje uzyskane z tej części badań, a także z auditu dokumentacji, opracowane zostaną propozycje usprawnień istniejących w przedsiębiorstwie systemów zarządzania jakością.

Jak już wspomniano, grupą docelową badania kwestionariuszowego są pracownicy przedsiębiorstwa korzystający z dokumentacji systemowej – czyli instrukcji, procedur itp. Łącznie jest to 75 osób. W badaniu udział wzięły, czyli zwróciły wypełnione ankiety, 63 osoby, co daje frekwencję na poziomie 84%. Największa liczba uczestników badania pracuje w Dziale Jakości, Produkcji oraz Przepływów Materiałowych (czyli planowanie, zakupy oraz logistyka). Taki rozkład nie jest zbytnio zaskakujący, gdyż są to najbardziej liczne działy w przedsiębiorstwie. Pełen rozkład respondentów, według działu, został zaprezentowany na rysunku 4.4.

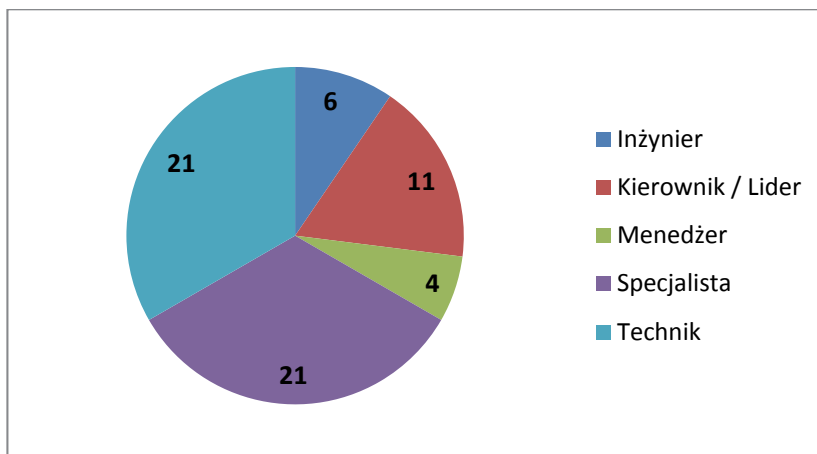


Rys. 4.4. Struktura respondentów według działu

Źródło: opracowanie własne.

Biorąc pod uwagę stanowisko zajmowane przez respondentów, dominują stanowiska technika oraz specjalisty (rys. 4.5). Oczywiście jest to odzwierciedleniem ogólnej struktury zatrudnienia w przedsiębiorstwie. Warto jednak zwrócić uwagę na dosyć dużą liczbę osób zajmujących stanowisko kierownika/lidera. Liczba ta wynika z tego, iż w dziale produkcyjnym występuje duża liczba stanowisk tego typu – kierowników obszaru (czyli kilka podobnych linii montażowych) oraz liderów zmiany na każdym obszarze.

Zdecydowana większość pracowników jest zatrudniona przez przedsiębiorstwo. Tylko 8% uczestników badania było zatrudnionych przez firmę pośredniczącą (rys. 4.6).



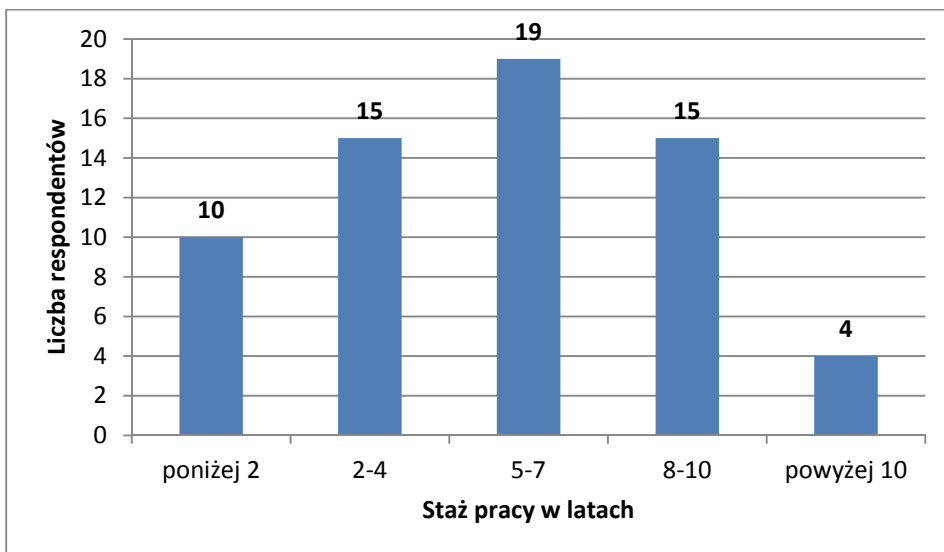
Rys. 4.5. Struktura respondentów według stanowiska

Źródło: opracowanie własne.



Rys. 4.6. Sposób zatrudnienia uczestników ankiety
Źródło: opracowanie własne.

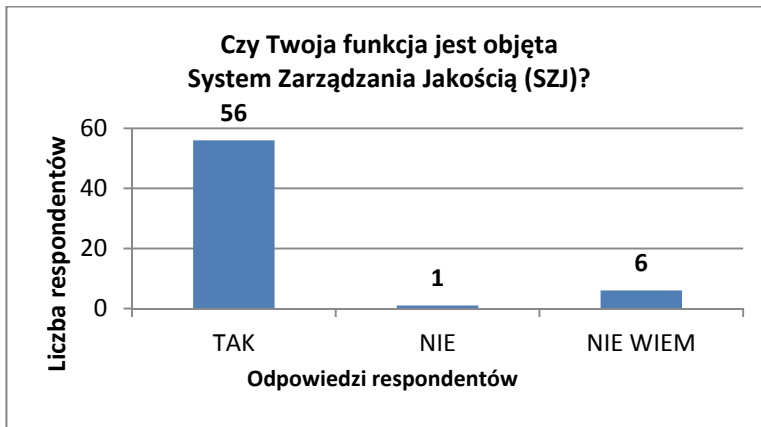
Ostatnim czynnikiem charakteryzującym populację, o którym warto wspomnieć, jest staż pracy w przedsiębiorstwie. Został on przedstawiony na rysunku 4.7. Biorąc pod uwagę to, że fabryka istnieje od 16 lat, rozkład ten nie powinien zaskakiwać. Warto tylko skomentować dosyć dużą liczbę pracowników o stażu krótszym niż 2 lata. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest dosyć duża fluktuacja na stanowiskach specjalisty, szczególnie w dziale przepływów materiałowych, a także rozwój i uruchamianie w fabryce produkcji nowych wyrobów – co oczywiście wiąże się także ze wzrostem zatrudnienia.



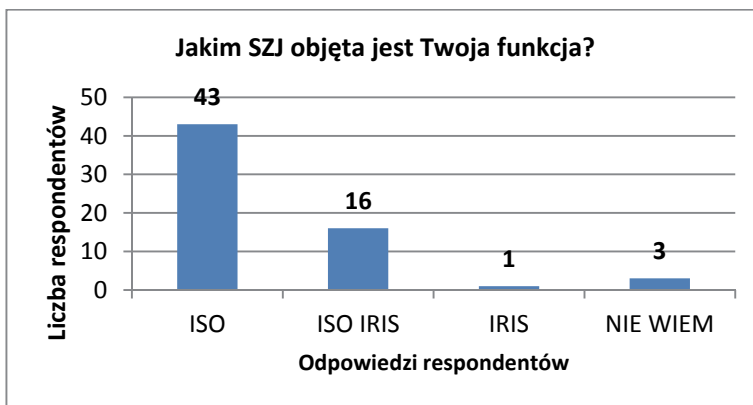
Rys. 4.7. Staż pracy respondentów
Źródło: opracowanie własne.

Zdecydowana większość ankietowanych pracowników (prawie 90%) jest świadoma tego, że pracuje w dziale, który znajduje się w zakresie Systemu Zarządzania Jakością przedsiębiorstwa. Jedyną osobą tego nieświadomą okazał się być pracownik działu administracyjnego, który rzeczywiście na co dzień nie ma kontaktu z dokumentacją systemową. Szczegóły przedstawiono na rysunku 4.8.

Dużym zaskoczeniem był rozkład odpowiedzi na pytanie o SZJ, w którym pracują pracownicy. Z odpowiedzi pracowników wynika, iż w systemie IRIS pracuje 17 osób (rys. 4.9). Dodając do tej liczby 15-20 osób, które pracują bezpośrednio na liniach montażowych, produkujących wyroby dla przemysłu kolejowego, otrzymujemy liczbę 32-37 pracowników, pracujących w systemie IRIS. Z drugiej strony istnieją zapisy w systemie UNIFE, które mówią, iż takich pracowników jest maksymalnie 25 – i na tej podstawie ustalany jest czas niezbędny na audit systemu przez jednostkę certyfikacyjną.



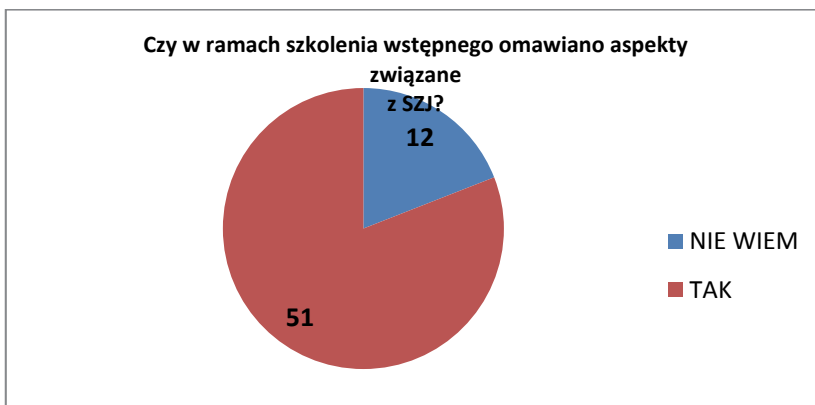
Rys. 4.8. Praca w funkcji objętej SZJ
Źródło: opracowanie własne.



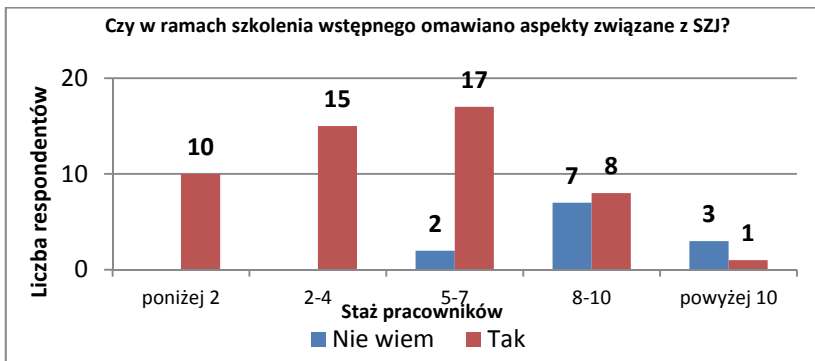
Rys. 4.9. SZJ, w jakim pracują respondenci
Źródło: opracowanie własne.

Sprzeczność ta została wyjaśniona podczas wywiadu z pracownikami. Okazało się, iż w danym momencie w systemie IRIS pracuje nie więcej niż 5-6 osób (nie licząc pracowników produkcyjnych), lecz pracownicy są na tyle uniwersalni i dobrze przeszkoleni, że w każdej chwili mogą zastępować się na swoich stanowiskach – także tych pracujących w systemie IRIS. Liczba 17 jest liczbą osób potencjalnie mogących pracować w tym systemie, znających IRIS, które już kiedyś w tym systemie pracowały.

Kolejną badaną kwestią były szkolenia związane z istniejącym w przedsiębiorstwie Systemem Zarządzania Jakością, zarówno wstępne, jak i okresowe. Co do szkoleń wstępnych, pracownicy nie mieli zbyt dużych wątpliwości. Prawie 81% z nich stwierdziło, iż szkolenia takie mieli, pozostali nie byli w stanie odpowiedzieć (rys. 4.10). Dokładniej analizując wyniki badań (rys. 4.11) okazało się, iż jest to ściśle związane ze stażem pracy danej osoby. Im wyższy staż pracy, tym większa część pracowników nie była w stanie przypomnieć sobie, czy takie szkolenie było przeprowadzone, czy nie. Taki rozkład odpowiedzi wydaje się być całkiem logiczny.



Rys. 4.10. Szkolenie wstępne
Źródło: opracowanie własne.



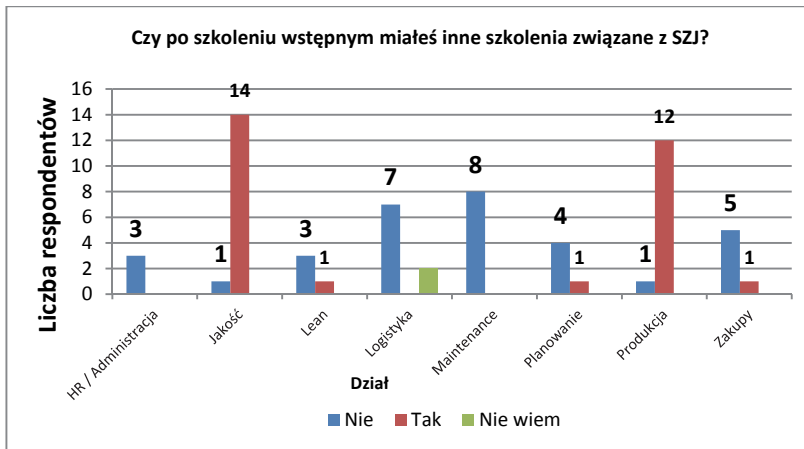
Rys. 4.11. Odpowiedź na pytanie o szkolenie wstępne a staż pracowników
Źródło: opracowanie własne.

W przypadku szkoleń okresowych, sytuacja już nie jest tak jednoznaczna. Ponad połowa pracowników twierdzi, iż takich szkoleń nie przechodziła. Przedstawia to rysunek 4.12. Nakładając te wyniki na informacje o dziale, w którym pracują uczestnicy ankiety, wyraźnie widać, iż szkoleniami okresowymi objęci są przede wszystkim pracownicy działu jakości oraz produkcji (rys. 4.13). Wynika to najprawdopodobniej z tego, iż w tych działach najczęściej dochodzi do zmian zarówno w procesie, jak i systemie, dlatego też szkolenia odbywają się dosyć często. Procesy pozostałych funkcji są dosyć stabilne i być może właśnie z tego powodu szkolenia okresowe nie odbywają się tam zbyt często.



Rys. 4.12. Szkolenia okresowe związane z SZJ

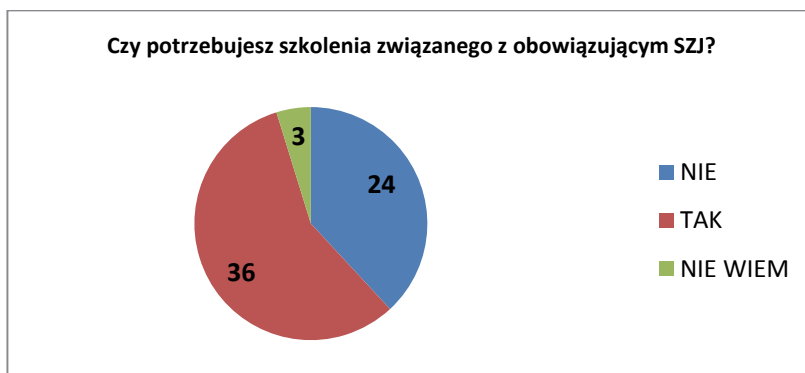
Źródło: opracowanie własne.



Rys. 4.13. Szkolenia okresowe SZJ w zależności od działu

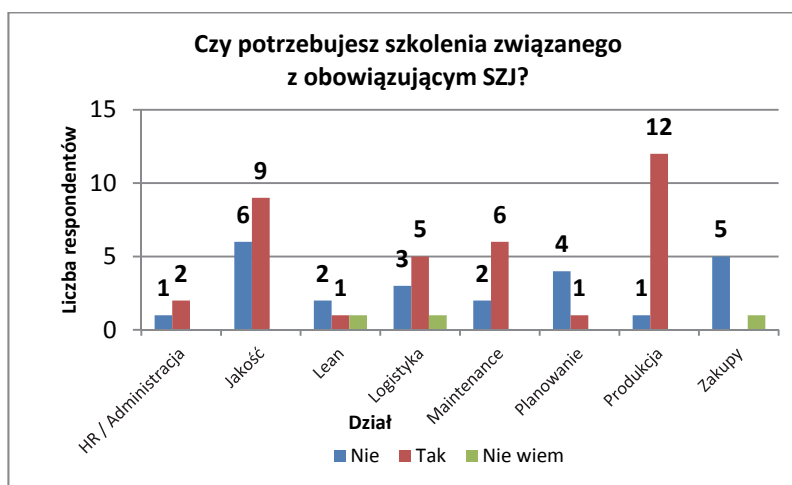
Źródło: opracowanie własne.

Analizując potrzeby szkoleniowe wyraźnie widać, iż pracownicy odczuwają potrzebę odbywania okresowych szkoleń związanych z systemami zarządzania jakością (rys. 4.14). Najbardziej świadomi ważności tych szkoleń są ponownie pracownicy produkcji, a także innych funkcji mających bezpośredni wpływ na jakość wyrobów, np. działu utrzymania ruchu. Zaskakujące jest to, iż dosyć duża część pracowników działu jakości, aż 40%, nie widzi potrzeby dodatkowych szkoleń (rys. 4.15). Przyczyną takiego stanu rzeczy jest swoiste „zmęczenie” częstymi szkoleniami, które są obecnie realizowane zarówno dla tego działu, ale też przez pracowników tego działu na rzecz innych funkcji – szczególnie produkcji.



Rys. 4.14. Potrzeby szkoleniowe dotyczące SZJ

Źródło: opracowanie własne.

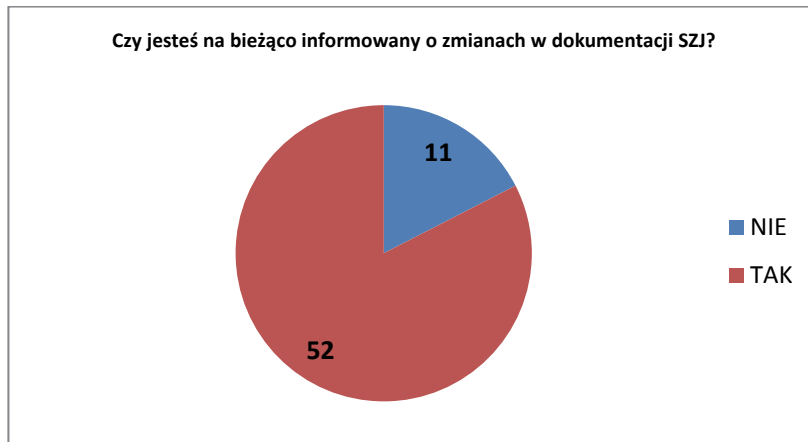


Rys. 4.15. Potrzeby szkoleniowe dotyczące SZJ w zależności od działu

Źródło: opracowanie własne.

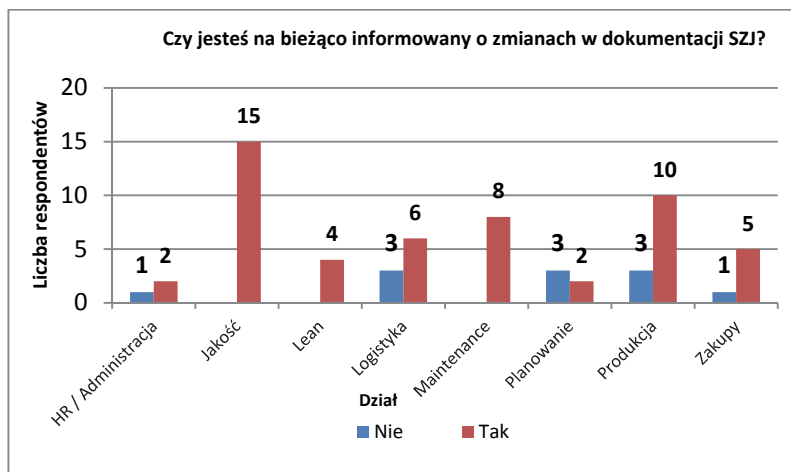
Kolejnym elementem niezbędnym do sprawnego działania systemu, który podobnie jak szkolenia okresowe ma na celu podtrzymywanie aktualnej wiedzy na temat SZJ, jest informowanie o zmianach w systemie. Aktualna opinia

pracowników na ten temat została przedstawiona na rysunku 4.16. Widać tam wyraźnie, iż zdecydowana większość respondentów jest na bieżąco informowana o zmianach. Tylko 17% uważa, że nie otrzymuje na takich informacji. Zdecydowana większość z nich to pracownicy Działu Przepływów Materiałowych (rys. 4.17).



Rys. 4.16. Informowanie o zmianach w SZJ

Źródło: opracowanie własne.



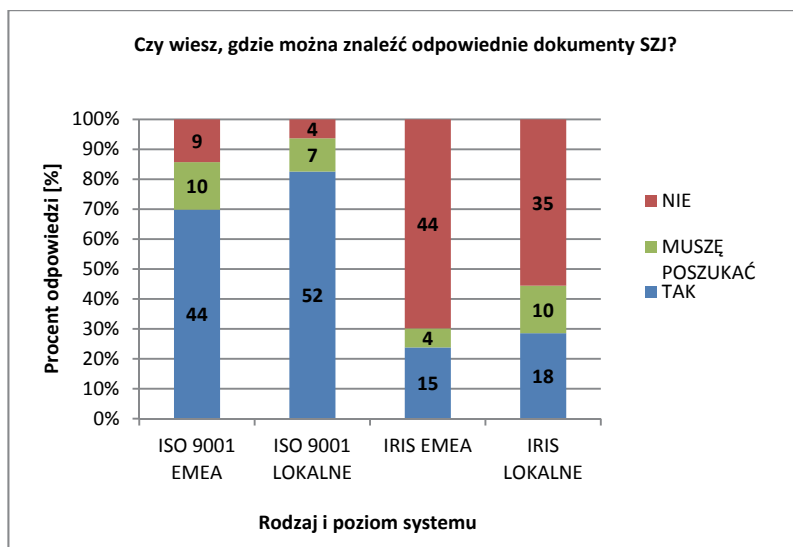
Rys. 4.17. Informacja o zmianach w SZJ w zależności od działu

Źródło: opracowanie własne.

Ocena ta jest ubocznym efektem stabilności tych procesów. Pracownicy rzeczywiście nie otrzymywali informacji o zmianach, lecz dlatego iż tych zmian w ich przypadku nie było. W przypadku działu produkcji, odpowiedzi negatywne były wybrane przez kierowników, którzy stwierdzili, iż znają wiele

przypadków, kiedy o zmianach nie byli powiadomieni. Z drugiej strony, odpowiedzialny za przekazywanie informacji Dział Jakości sugerował, iż były to przede wszystkim drobne zmiany dotyczące poszczególnych linii czy procesów, nie było więc takiej potrzeby, aby informować o nich także kierownictwo i dyrekcję produkcji. Pozytywnym aspektem dyskusji na ten temat było opracowanie nowych zasad informowania najwyższego stopnia nadzoru produkcji o wszelkich zmianach w systemie.

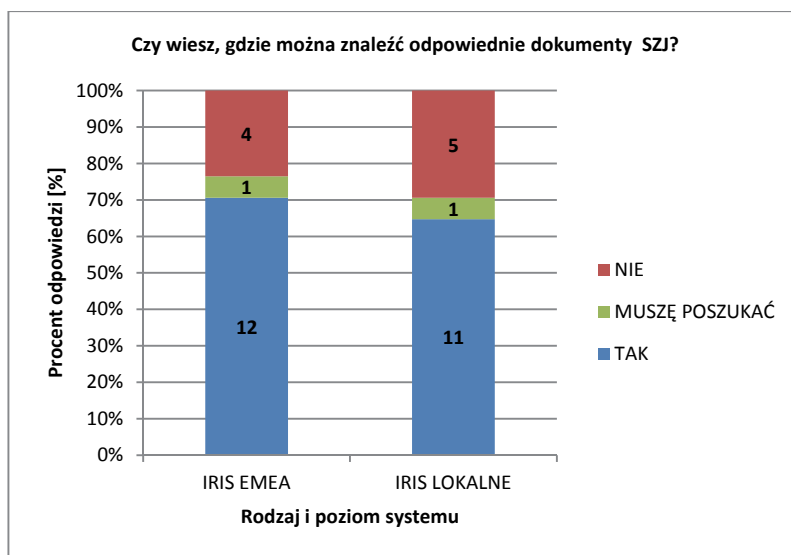
Istotnym punktem badania była także kwestia dostępu do dokumentacji systemowej, znajdującej się w różnych repozytoriach. Opinie respondentów zostały przedstawione na rysunku 4.18.



Rys. 4.18. Znajomość repozytoriów dokumentacji SZJ

Źródło: opracowanie własne.

Jak widać, zdecydowana większość pytanym pracowników nie ma problemu z odnalezieniem dokumentacji systemu zgodnego z wymaganiami ISO 9001 – zarówno korporacyjnego (70%), jak i lokalnego (83%). Zdecydowanie gorzej to wygląda w przypadku systemu zgodnego z IRIS. Tylko mniej więcej jedna czwarta respondentów wie, gdzie ta dokumentacja się znajduje. Jednakże sytuacja diametralnie się zmienia, jeśli weźmiemy pod uwagę tylko i wyłącznie osoby pracujące w systemie IRIS (rys. 4.19). Spośród nich 70% osób wie, gdzie można znaleźć dokumentację korporacyjną IRIS, a 65% – gdzie lokalną. Pozostałe osoby wiedziały, że dokumentacja znajduje się w sieci, jednakże nie były w stanie znaleźć odpowiedniego linku lub skrótu do lokalizacji sieciowej.



Rys. 4.19. Znajomość repozytoriów dokumentacji IRIS

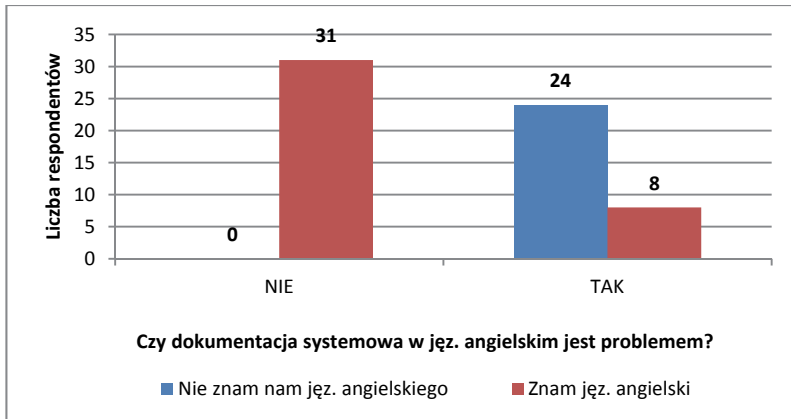
Źródło: opracowanie własne.

Realizując audit dokumentacji stwierdzono, iż praktycznie całość dokumentacji poziomu korporacyjnego, zarówno ISO 9001, jak i IRIS, jest w języku angielskim. Zbadano więc, czy dla pracowników stanowi to jakikolwiek problem. Okazało się, iż dla 51% pracowników jest to problemem (rys. 4.20). Co ciekawe, gdy zadano pracownikom pytanie dotyczące znajomości języka angielskiego, aż jedna czwarta osób nie akceptowała dokumentacji po angielsku, zadeklarowała wystarczająco dobrą znajomość tego języka (rys. 4.21).



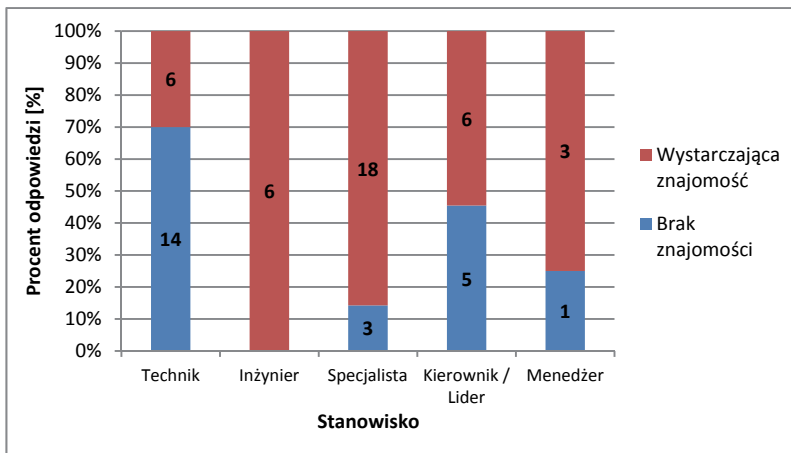
Rys. 4.20. Akceptowalność dokumentacji w języku angielskim

Źródło: opracowanie własne.



Rys. 4.21. Akceptowalność dokumentacji po angielsku a znajomość tego języka
Źródło: opracowanie własne.

Jest to w pewnym sensie pokłosie konfliktu, który występuje w firmie. Część pracowników uważa, iż cała dokumentacja powinna być przetłumaczona na języki lokalne, i za wszelką cenę starają się doprowadzić do jej przetłumaczenia. Szczególnie dotyczy to stanowisk na poziomie technika oraz kierowników zmiany na wydziałach produkcyjnych (rys. 4.22). Pracownicy z pozostałych stanowisk raczej bez problemu pracują z dokumentacją w języku angielskim.



Rys. 4.22. Znajomość języka angielskiego w zależności od stanowiska
Źródło: opracowanie własne.

W związku z tym przedsiębiorstwo powinno dostosować język dokumentacji do wymagań na konkretnych stanowiskach. Oczywiście cała dokumentacja produkcyjna jest w języku polskim, jednak już plany kontroli, z których korzystają technicy jakości (inspektorzy), są w języku angielskim. Z tego też powodu przedsiębiorstwo powinno jednak przetłumaczyć podstawowe dokumenty na język polski lub używać dokumentacji dwujęzycznej.

Wspominając o języku dokumentacji, warto także przyjrzeć się dokładniej, z jakimi elementami systemu pracownicy mają najczęściej styczność (tabele 4.1, 4.2 oraz 4.3). Okazało się, iż w przypadku ISO 9001 są to najczęściej instrukcje. Oczywiście codziennie lub często (czyli co najmniej raz w tygodniu) wykorzystywane są także formularze, a także tworzone lub analizowane zapisy. Stosunkowo rzadko (rzadziej niż raz w tygodniu) pracownicy korzystają z procedur, a najrzadziej z harmonogramów. Te ostatnie są dokumentami, które występują w firmie najrzadziej. Zaliczyć do nich możemy przede wszystkim program audytów wewnętrznych oraz harmonogramy przeglądów wykorzystywane przez dział utrzymania ruchu. Wyraźnie także widać, iż najczęściej elementy SZJ wykorzystują pracownicy działów produkcji, jakości, a także utrzymania ruchu. Wynika to oczywiście ze specyfiki zadań tych działów, a co za tym idzie tworzenia także odpowiedniej ilości zapisów.

Jeśli chodzi o system oparty o wymagania normy IRIS, to pracownicy mają z nim dużo mniejszą styczność niż z systemem opartym o ISO 9001. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest jego zakres, który obejmuje około 5% produkcji przedsiębiorstwa. Podstawową różnicą pomiędzy badanymi systemami jest korzystanie z procedur. W ISO 9001 częściej korzysta się z instrukcji niż z procedur. W systemie IRIS jest odwrotnie. System ten bazuje na procedurach, z których wiele jest wymaganych przez normę, więc są one wykorzystywane dużo częściej niż instrukcje, których jest bardzo mało. Warto także dodać, iż w systemie IRIS nie tworzone są żadne dodatkowe harmonogramy.

Tabela 4.1. Częstość korzystania z procedur oraz instrukcji SJZ ISO 9001

Dział	Procedury ISO 9001				Instrukcje ISO 9001			
	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy
Administracja /HR	0	0	2	1	0	1	2	0
Jakość	4	11	0	0	10	5	0	0
Lean	0	0	4	0	0	0	4	0
Logistyka	0	1	4	4	0	0	9	0
Maintenance	0	2	0	6	0	2	6	0
Planowanie	0	1	1	3	0	0	5	0
Produkcja	0	2	5	6	2	10	1	0
Zakupy	0	0	4	2	0	0	6	0
SUMA	4	17	20	22	12	18	33	0

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 4.2. Częstość korzystania z formularzy i zapisów SJZ ISO 9001

Dział	Formularze ISO 9001				Zapisy ISO 9001			
	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy
Administracja /HR	0	1	1	1	0	2	0	1
Jakość	10	4	1	0	15	0	0	0
Lean	0	0	0	4	0	0	0	4
Logistyka	0	0	7	2	0	0	5	4
Maintenance	0	8	0	0	0	8	0	0
Planowanie	4	0	0	1	2	3	0	0
Produkcja	10	2	1	0	7	5	1	0
Zakupy	0	0	0	6	0	0	0	6
SUMA	24	15	10	14	24	18	6	15

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 4.3. Częstość korzystania z harmonogramów SJZ ISO 9001

Dział	Harmonogramy ISO 9001			
	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy
Administracja /HR	0	0	0	3
Jakość	0	0	8	7
Lean	0	0	0	4
Logistyka	0	0	0	9
Maintenance	1	0	0	7
Planowanie	0	0	0	5
Produkcja	1	1	1	10
Zakupy	0	0	0	6
SUMA	2	1	9	51

Źródło: opracowanie własne.

Produkcja wyrobów kolejowych odbywa się kilka – kilkanaście razy w roku, dlatego też nawet zapisy IRIS nie są zbyt często tworzone. Na koniec warto także wspomnieć, iż w procesach związanych z systemem IRIS nie uczestniczą pracownicy działów Logistyki oraz Lean, dlatego też nie mają oni kontaktu z tym systemem. Jest to także widoczne w tabelach 4.4 oraz 4.5, które zawierają zestawienie wyników dotyczących częstotliwości wykorzystania dokumentacji systemowej IRIS.

Tabela 4.4. Częstość korzystania z procedur oraz instrukcji SJZ IRIS

Dział	Procedury IRIS				Instrukcje IRIS			
	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy
Administracja /HR	0	0	1	0	0	0	1	0
Jakość	0	2	4	0	0	4	2	1
Lean	0	0	0	0	0	0	0	0
Logistyka	0	0	0	0	0	0	0	0
Maintenance	0	0	1	0	0	0	0	0
Planowanie	0	0	1	1	0	2	0	0
Produkcja	0	0	5	0	0	1	4	0
Zakupy	0	0	1	1	0	0	1	1
SUMA	0	2	13	2	0	7	8	2

Źródło: opracowanie własne.

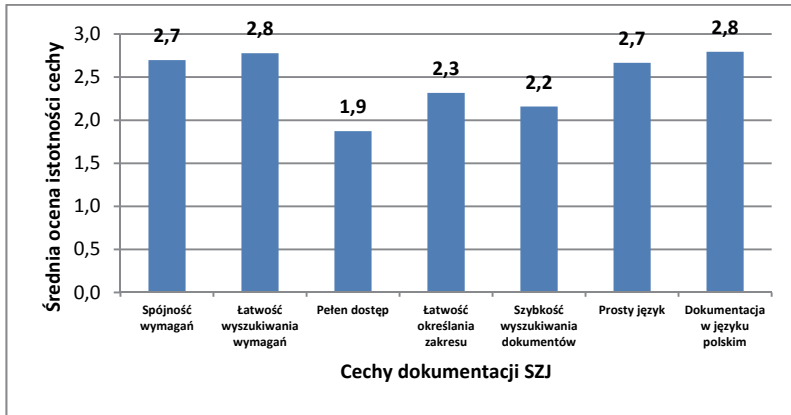
Tabela 4.5. Częstość korzystania z formularzy i zapisów SJZ IRIS

Dział	Formularze IRIS				Zapisy IRIS			
	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy
Administracja /HR	0	0	1	0	0	0	1	0
Jakość	2	1	2	1	0	3	3	0
Lean	0	0	0	0	0	0	0	0
Logistyka	0	0	0	0	0	0	0	0
Maintenance	0	0	1	0	0	0	1	0
Planowanie	0	0	2	0	0	1	1	0
Produkcja	0	2	3	0	0	1	4	0
Zakupy	0	0	2	0	0	0	2	0
SUMA	2	3	11	1	0	5	12	0

Źródło: opracowanie własne.

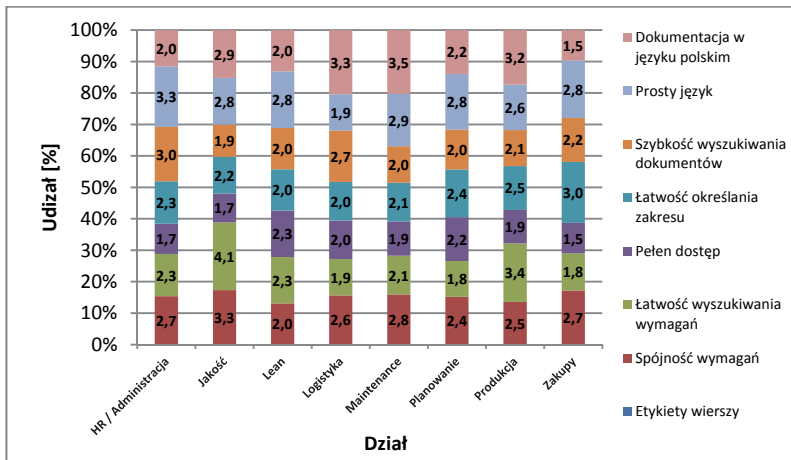
Jednym z istotniejszych elementów badania było także określenie cech systemu i dokumentacji, które są najistotniejsze dla jego użytkowników. Podsumowanie tej kwestii zostało przedstawione na rysunku 4.23. Wynika z niego, iż

najmniej istotne są kwestie pełnego dostępu do systemu (gdyż tak naprawdę każdy pracownik posiada pełen dostęp do systemu, w którym pracuje) oraz szybkość wyszukiwania określonych dokumentów. Do najistotniejszych cech respondenci zaliczyli łatwość wyszukiwania samych wymagań oraz istnienie dokumentacji w języku polskim. Okazuje się jednak, że różne działy mają różne potrzeby w odniesieniu do systemów zarządzania jakością (rys. 4.24). Widać na przykład, iż dla administracji i HR najistotniejsze są prostota użytego w dokumentacji języka oraz szybkość wyszukiwania dokumentów.



Rys. 4.23. Ocena istotności cech dokumentacji SZJ

Źródło: opracowanie własne.

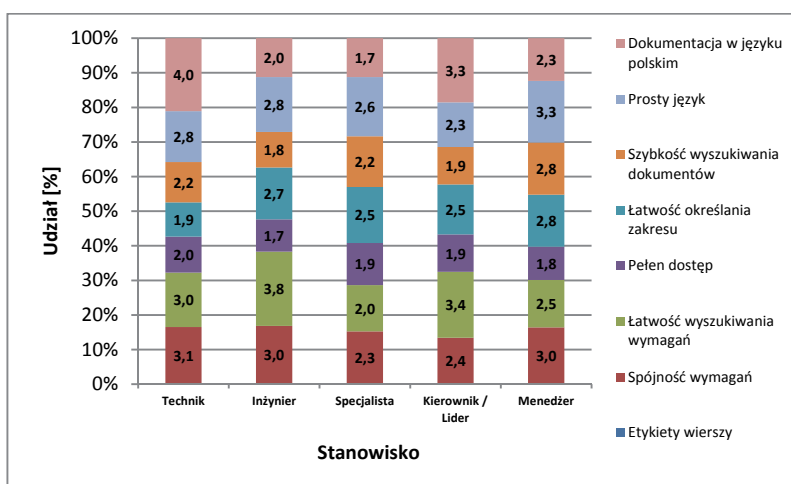
Rys. 4.24. Istotność cech dokumentacji SZJ w opinii pracowników, w zależności od działu¹⁰³

Źródło: opracowanie własne.

¹⁰³ Wartości liczbowe na wykresach 4.24 i 4.25, to średnie oceny ważności danej cechy, w skali od 1 (nieistotna) do 5 (najważniejsza).

Można to wytłumaczyć tak, iż osoby pracujące w tym dziale nie korzystają często z dokumentacji systemowej, nie posiadają biegłości w poruszaniu się po systemie. Ponadto są to osoby, które na co dzień nie obcują ze specyficznym „jakościowym” językiem – dlatego też dla nich najistotniejsze są właśnie prostota i swoista „potoczność” języka oraz przejrzysta struktura dokumentacji.

Z drugiej strony dla działów Jakości oraz Produkcji, cechy te nie są istotne. Przedstawiciele tych działów pracują na co dzień w systemie, więc są świetnie obeznani z jego strukturą i językiem. Dla nich najważniejsze jest to, aby można było łatwo wyszukać określone wymagania – i aby były one spójne. Ciekawym wnioskiem wynikającym z tej części badań jest także to, iż dla działu zakupów najważniejsze jest określenie zakresu systemu. Okazało się, iż osoby odpowiadające za zakupy posługują się tylko i wyłącznie numerami SAP detali i materiałów, które są przez nich zamawiane. Nie mają oni pełnej wiedzy, do jakich wyrobów detale te są montowane. Ponadto, niektóre detale mogą być montowane zarówno do wyrobów „kolejowych”, jak i tych standardowych. Stąd wynikają problemy z określeniem zakresu stosowania SZJ – szczególnie IRIS.



Rys. 4.25. Istotność cech dokumentacji SZJ w opinii pracowników, według stanowiska
Źródło: opracowanie własne.

Warto jeszcze zwrócić uwagę na dział Logistyki oraz Utrzymania Ruchu (Maintenance). Dla działów tych dosyć istotne jest posiadanie dokumentacji w języku polskim. Wynika to z tego, iż w działach tych pracuje wielu techników, którzy nie znają języka angielskiego. Wyraźnie to widać, jeśli spojrzymy na wyniki tych badań, biorąc pod uwagę stanowisko zajmowane przez respondenta (rys. 4.25). Dla techników najważniejsza jest dokumentacja w języku polskim, a z drugiej strony np. dla inżynierów łatwość wyszukiwania wymagań. Nie powinno to być zaskoczeniem, gdyż analizując wyniki badań dla poszczególnych działów, stwierdzono analogiczne rezultaty dla działów produkcyjnych i jakości – gdzie pracuje najwięcej inżynierów.

Podsumowując rozważania na temat mocnych oraz słabych stron istniejącego w przedsiębiorstwie rozwiązania, warto oddać głos samym zainteresowanym. Ankietowani pracownicy mogli sami wybrać największe zalety oraz wady istniejących w firmie SZJ. Ich opinie są następujące:

Zalety systemu:

- przejrzysta struktura, łatwe wyszukiwanie dokumentów – 76% respondentów,
- jasne, zrozumiałe oznaczenia dokumentów – 60%,
- konkretność zapisów i wymagań – 43%,
- mała liczba formularzy/wymaganych zapisów – 24%,
- system daje pewną swobodę postępowania, jest elastyczny – 22%,
- system nie jest przesadnie rozbudowany – 22%,
- dostępność w sieci wszystkich niezbędnych dokumentów – 16%,
- lokalna dokumentacja jest w języku polskim – 8%,
- język, jakim napisane są procedury i instrukcje jest zrozumiały – 6%,
- jasny podział odpowiedzialności 5%,
- inne – 17%.

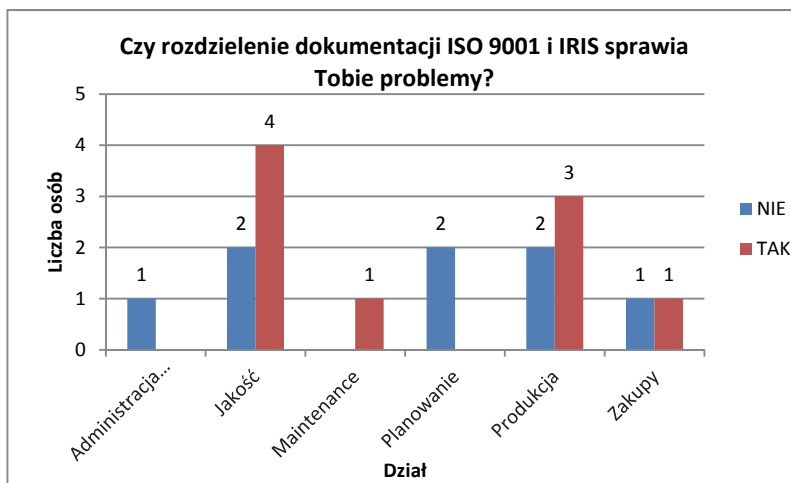
Wady systemu:

- dokumentacja poziomu EMEA jest w języku angielskim – 71%,
- długi czas otwierania dokumentów – 70%,
- trzeba porównywać wymagania ISO 9001 i IRIS, trzeba szukać odpowiednich procedur – 51%,
- dokumentacje SZJ ISO 9001 oraz IRIS są w oddzielnych systemach informatycznych, różnych lokalizacjach sieciowych – 39%,
- długi proces zmian w systemie ZJ – 16%,
- informacje o zmianach w SZJ nie są przesyłane lub są przesyłane zbyt późno – 16%,
- wdrożone systemy nie mają wad/innych wad – 11%,
- inne – 24%.

Jak widać, według pracowników, najważniejszymi zaletami systemu są jego przejrzystość – prostota i logiczność budowy. Do największych wad pracownicy zaliczyli już omawianą kwestię języka angielskiego, a także długi czas otwierania dokumentów (związany z umieszczeniem dokumentów w tzw. chmurze, i dosyć niską przepustowością łącza internetowego w firmie). Ponadto warto zauważyć, iż wśród słabych stron systemu pracownicy wymienili także aspekty związane z brakiem integracji obydwu istniejących w firmie SZJ, czyli oddzielne repozytoria dla systemów oraz konieczność porównywania wymagań, tworzenia własnych „kompilacji” wymagań pochodzących z systemu zgodnego z ISO 9001 oraz IRIS.

Oczywiście integracja SZJ była jednym z najistotniejszych aspektów poruszonych w omawianym badaniu. Spośród 17 osób pracujących w systemie IRIS, 9 pracowników, czyli nieznaczna większość, stwierdziło, iż rozdzielenie systemów

sprawa im problemy. Może nie jest to zdecydowana większość, jednakże jeśli weźmiemy pod uwagę działy, z których oni pochodzą, to widać, iż są to pracownicy najczęściej pracujący w tym systemie, najczęściej wykorzystujący dokumentację systemową – czyli pracownicy działów Produkcji, Jakości oraz Maintenance (rys. 4.26). Pracownikom pozostałych działów brak integracji być może nie sprawia większych problemów, jednakże trzeba także brać pod uwagę to, że nie mają oni zbyt dużego kontaktu z systemem IRIS.

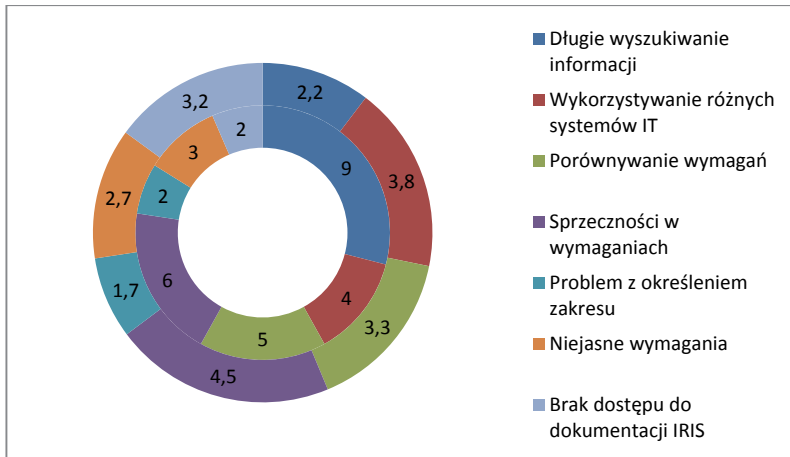


Rys. 4.26. Potrzeby integracji SZJ w zależności od działu
Źródło: opracowanie własne.

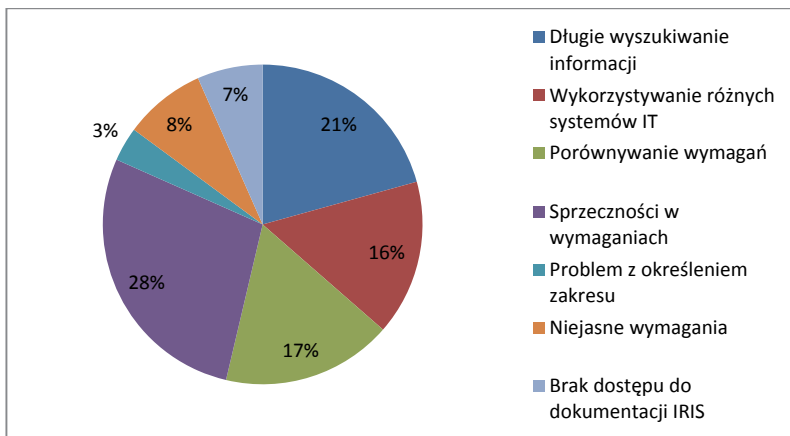
Pracowników poproszono także o wskazanie największych problemów, które powoduje brak integracji SZJ. Najwięcej osób wskazało na długotrwałe wyszukiwanie informacji (9 osób), lecz jednocześnie uznali oni, iż nie jest to zbyt istotny problem (średnia ocena 2,2).¹⁰⁴ Najistotniejszym problemem według ankietowanych są sprzeczności w wymaganiach obydwu systemów (średnia ocena 4,5) – tak stwierdziło 6 osób. Podsumowanie wszystkich wyników przedstawiono na rysunku 4.27, gdzie:

- wewnętrzny pierścień to liczba osób, które wskazały na dany problem,
- zewnętrzny pierścień to średnia ocena wagi danego problemu.

¹⁰⁴ Zastosowano następującą skalę ocen: 1-5, gdzie 1 to najmniej istotny czynnik, a 5 najbardziej istotny.



Rys. 4.27. Problemy związane z brakiem integracji
Źródło: opracowanie własne.



Rys. 4.28. Problemy związane z brakiem integracji – podsumowanie
Źródło: opracowanie własne.

Biorąc pod uwagę zarówno ważność danego problemu, jak i liczebność osób, która na niego wskazała, możemy stwierdzić, iż najważniejszymi problemami są:

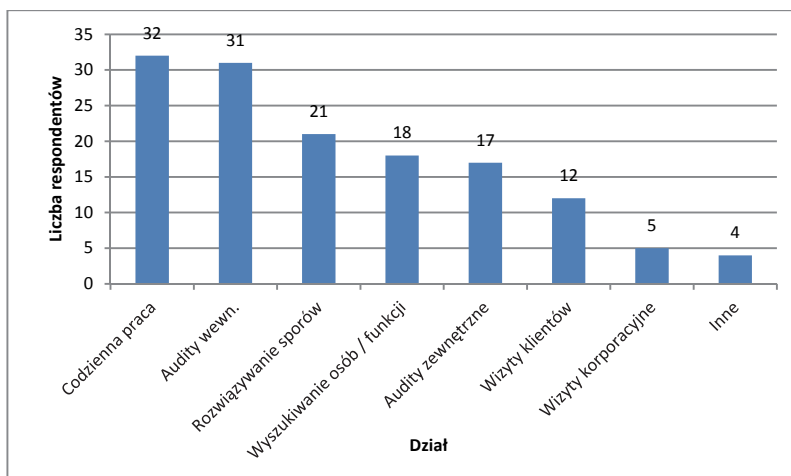
- sprzeczności w wymaganiach,
- długie wyszukiwanie informacji,
- konieczności porównywania wymagań.

Za najmniej istotne problemy respondenci uznali:

- kwestie związane z określeniem zakresu obowiązywania systemu IRIS,
- brak dostępu do dokumentacji IRIS,
- niejasne wymagania, sformułowania wymagań.

Pełne podsumowanie zostało zaprezentowane na rysunku 4.28.

Na sam koniec warto jeszcze zaprezentować podsumowanie mówiące o tym, w jakich sytuacjach pracownicy wykorzystują SZJ. W sposób graficzny zostało to przedstawione na poniższym rysunku:



Rys. 4.29. Sposób wykorzystania SZJ

Źródło: opracowanie własne.

Oczywiście nie jest zaskoczeniem, iż najwięcej osób wykorzystuje SZJ w codziennej pracy. Najczęściej przejawia się to przez wykorzystywanie instrukcji i tworzenie zapisów jakościowych, a prym wiodą w tym pracownicy działu Jakości oraz Produkcji. W przypadku działów wspierających produkcję, najczęściej do systemu wraca się w trakcie auditów, zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych, a także wizyt klientów lub przedstawicieli korporacji. SZJ są też dosyć często wykorzystywane do rozwiązywania sporów kompetencyjnych pomiędzy poszczególnymi funkcjami, a także do wyszukiwania osób odpowiedzialnych za realizację określonych działań. Ciekawostką jest, iż jako inne sposoby wykorzystania SZJ pracownicy najczęściej wskazywali rozwiązywanie sporów z dostawcami korporacyjnymi, którzy pracują w tym samym SZJ.

Podsumowując drugą część badań można stwierdzić, iż SZJ działający w firmie to system dwóch prędkości. Na obszarze produkcji zmienność jest bardzo duża, bardzo często modyfikowane są instrukcje, do systemu włączane są nowe wyroby, wdrażane są działania korygujące i prewencyjne itp. Oczywiście nie można uznać tego za coś złego, gdyż taka jest specyfika produkcji. Z drugiej strony są obszary, w których zmiany zachodzą bardzo rzadko, np. procesy związane z przepływami materiałowymi. Zbyt duża stabilność tworzy jednak kolejne wyzwania – pracownicy nie mogą wpaść w rutynę, nie mogą zapomnieć wymagań, jakie przed nimi stawia SZJ. Wszystko to powoduje, iż osoby odpowiedzialne za system nie mogą w taki sam sposób podchodzić do wszystkich części systemu, nie mogą działać rutynowo. Systemy zarządzania jakością istniejące w przedsiębiorstwie są systemami sprawnie działającymi. Nie jest tak,

iż firma przypomina sobie o SZJ tuż przed auditem zewnętrznym. Pracownicy dobrze znają wymagania systemu, a także jego mocne i słabe strony.

4.3. Podsumowanie badań

Badania empiryczne w przykładowym przedsiębiorstwie wykazały, iż integracja systemów zarządzania jest jak najbardziej potrzebna, lecz także wymagana przez pracowników. Każdy z nas oczekuje, iż pracodawca zapewni mu odpowiednie narzędzia, niezbędne do realizacji codziennych zadań – sprawne, odpowiednio zaprojektowane, ułatwiające pracę i pozwalające wykonać ją efektywnie. Jednym z takich narzędzi jest też dobrze zaprojektowany, zintegrowany SZJ. Nadmiar dokumentacji, sprzeczne wymagania, długi czas wyszukiwania dokumentów itp. nie sprzyjają poprawie efektywności funkcjonowania zarówno systemu zarządzania, jak i przedsiębiorstwa jako całości. Paradoksalnie, im prostszy system, tym łatwiejsze jest jego wdrożenie i tym większa jest pewność, iż będzie on sprawnie funkcjonował. Najprawdopodobniej z podobnego założenia wyszli także eksperci odpowiedzialni za rozwój norm serii ISO 9000, skupieni w Komitecie ISO/TC 176, czego efektem jest nowa norma ISO 9001:2015, w której aspekt dokumentacji systemu został znacznie uproszczony.

5. Kierunek integracji systemów zarządzania

Integracja systemów zarządzania jest jedną z metod, która nie tylko pozwala organizacjom uprościć dokumentację systemów zarządzania, lecz przede wszystkim, dzięki połączeniu i współpracy systemów, pozwala uzyskać tzw. efekt synergii. Sam proces integracji nie powinien się ograniczać tylko i wyłącznie do identyfikacji dokumentów (procedur), które można z powodzeniem przenieść na inne systemy. Warto także przeanalizować procesy występujące w różnych systemach – i te, które mogą przynieść organizacji wartość dodaną, przenieść także na inne systemy. I właśnie w taki sposób autorzy podeszli do tego zagadnienia.

W rozdziale zaprezentowane zostały trzy modele integracji. Łączą one wymagania normy ISO 9001:2015 z wymaganiami norm, które zostały szczegółowo opisane w rozdziale 3, czyli IRIS rew. 02.1, ISO / TS 16949:2009 oraz ISO 22000:2005.

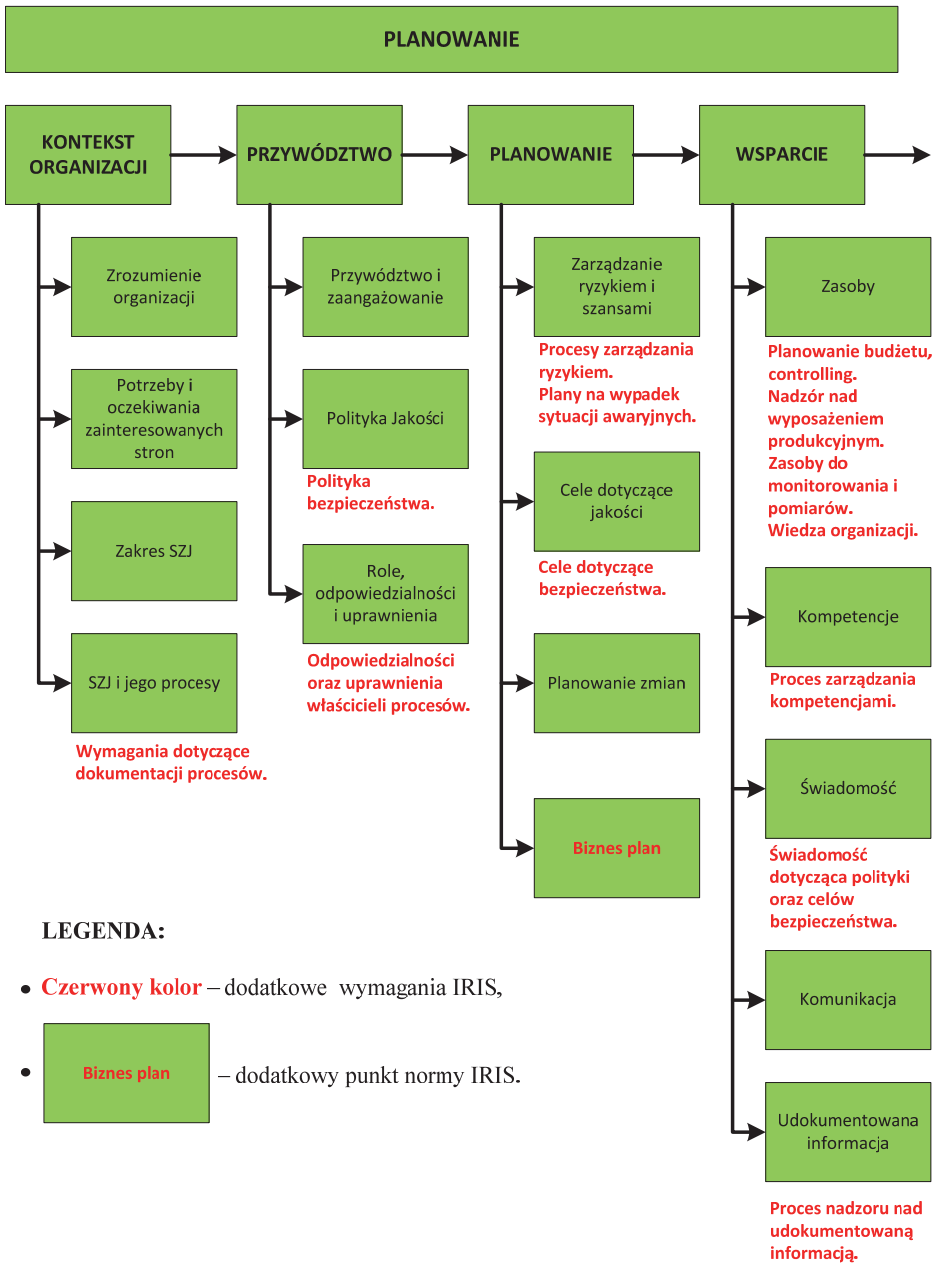
5.1. Integracja wymagań ISO 9001:2015 oraz IRIS rew. 02.1

Omawiając nowe wymagania normy ISO 9001:2015 stworzony został model wymagań tego systemu, jego struktura (rys. 2.3). Zostanie on teraz wykorzystany do zaprezentowania modelu integracji wymagań ISO 9001:2015 oraz IRIS rew.02.1. Dla każdego z elementów cyklu PDCA, i przypisanych mu punktów normy ISO 9001, dodano informacje o specyficznych wymaganiach IRIS. Model ten został przedstawiony na rysunkach 5.1, 5.2 oraz 5.3.

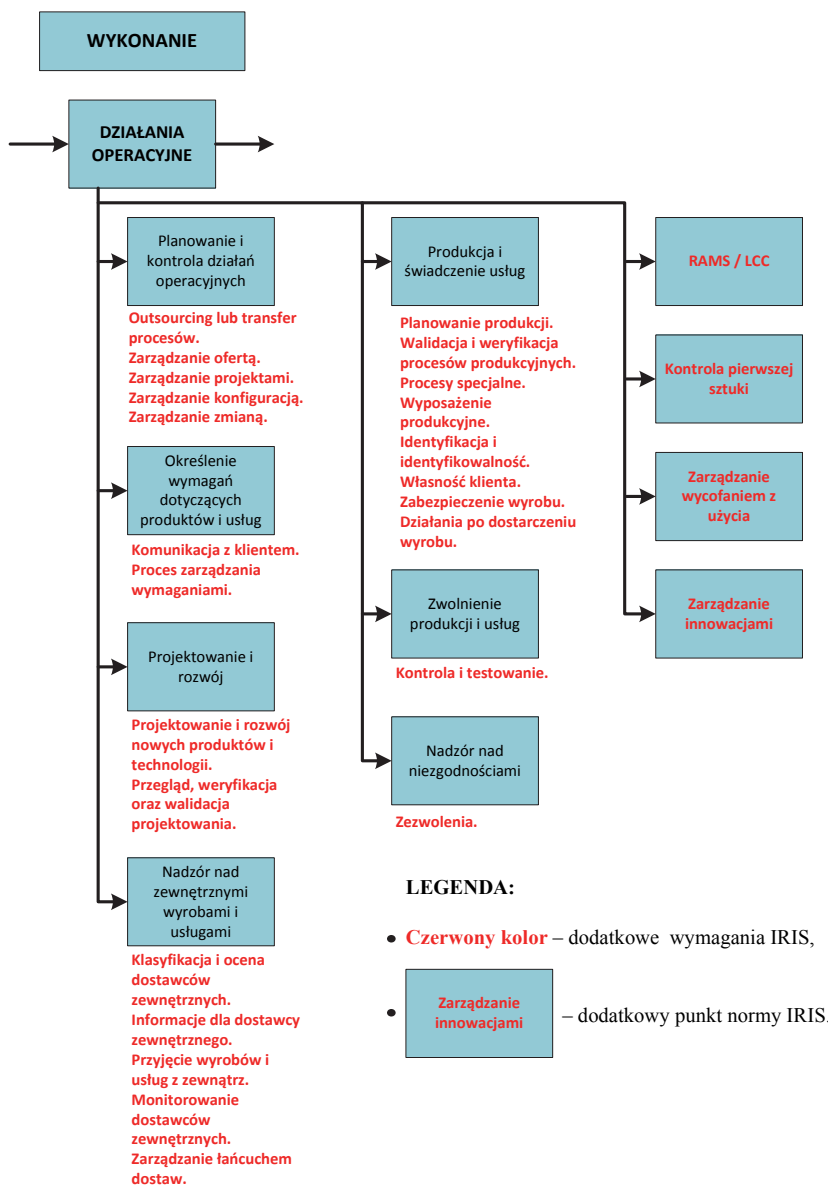
Jeśli chodzi o planowanie SZJ, to zbyt wielu różnic pomiędzy omawianymi normami nie ma. Do najważniejszych należą zdefiniowanie polityki bezpieczeństwa wyrobów oraz celów z nią związanych, czy zarządzanie wiedzą organizacji (rys. 5.1).

Zdecydowanie najwięcej dodatkowych wymagań pojawiło się na etapie działań operacyjnych (rys. 5.2) – zarówno w postaci dodatkowych wymagań do istniejących już punktów normy ISO 9001:2015, jak i w postaci zupełnie nowych punktów. Zawarte są tam takie wymagania, jak zarządzanie ofertą, zmianą czy projektami, ale także opisywane wcześniej RAMS/LCC, kontrola pierwszej sztuki czy zarządzanie wycofaniem z użycia.

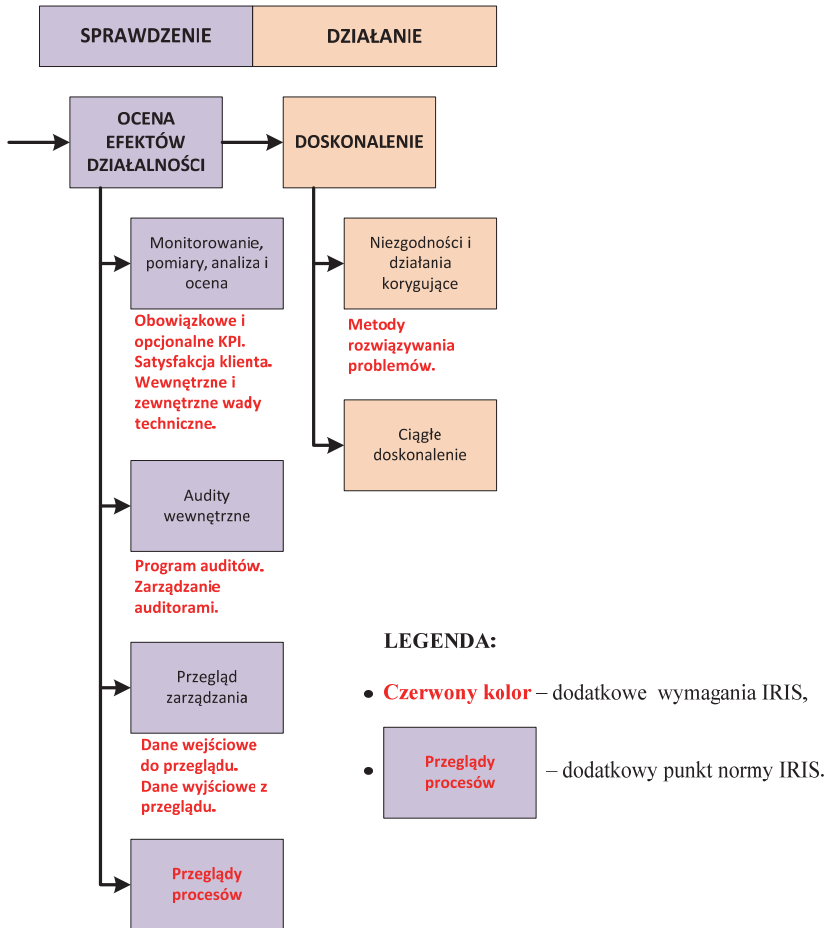
Ostatnie dwie części cyklu, czyli sprawdzenie i działanie, zawierają przede wszystkim drobne wymagania związane z audytami wewnętrznymi czy danymi wejściowymi i wyjściowymi z przeglądu systemu zarządzania. Do ciekawszych wymagań, które pojawiają się na tym etapie, należą przeglądy procesów oraz konieczność zdefiniowania stosowanych metod rozwiązywania problemów. Pełen model zaprezentowano na rysunku 5.3.



Rys. 5.1. Model integracji ISO 9001:2015 oraz IRIS dla punktów 4-7 normy ISO 9001:2015
Źródło: opracowanie własne.



Rys. 5.2. Model integracji ISO 9001:2015 oraz IRIS dla punktu 8 normy ISO 9001:2015
 Źródło: opracowanie własne.



Rys. 5.3. Model integracji ISO 9001:2015 oraz IRIS dla punktów 9 i 10 normy ISO 9001:2015

Źródło: opracowanie własne.

W oparciu o ten model dokonano dokładnej analizy wymagań dotyczących dokumentacji poszczególnych systemów. Zostało to zaprezentowane w tabeli 5.1. Przedstawione są tam poszczególne wymagania obydwu norm, a do nich dołączone numery odpowiednich punktów normy, a także informacja o wymaganym udokumentowaniu („P” – procedura, „D” – dokument, „UI” – udokumentowania informacja).

Na chwilę obecną nie wiadomo jeszcze jak autorzy nowej normy ISO/IRIS podejść do kwestii wymaganej dokumentacji. Należy przypuszczać, iż zdecydowana większość procedur, szczególnie dotyczących aspektów specyficznych dla IRIS, nadal będzie wymagana. Być może wymagane także będą procedury ogóle, takie jak np. nadzór nad dokumentacją czy działania korygujące. Pod dużym znakiem zapytania stoi także istnienie Księgi Jakości, która nie jest już wymagana przez normę ISO 9001:2015. Jeśli nie będzie wymagana także przez

nowy system, to powinna zostać usunięta z dokumentacji systemowej organizacji. Jeśli jednak będzie ona wymagana przez ISO/IRIS, to warto stworzyć ogólną księgę systemu, zawierającą wymagania ISO/IRIS, ale także podsumowującą system ISO 9001:2015, zawierającą szczególnie informacje dotyczące zakresu systemu oraz kontekstu organizacji.

Tabela 5.1. Porównanie wymagań norm ISO 9001:2015 oraz IRIS rew. 02.1

Wymaganie	IRIS rew. 02.1		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Wymagania ogólne	4.1	P	4.4, 8.4	UI
Księga jakości	4.2.2	D		
Nadzór nad dokumentami	4.2.3	P	7.5	
Nadzór nad zapisami	4.2.4	P		
Zarządzanie wiedzą	4.3		7.1.6	
Zarządzanie projektami angażującymi wiele oddziałów	4.4			
Zaangażowanie kierownictwa	5.1		5.1.1	
Orientacja na klienta	5.2		5.1.2	
Polityka jakości	5.3	D	5.2	UI
Biznes plan	5.3.1			
Cele dotyczące jakości	5.4.1		6.2	UI
Planowanie	5.4.2		6.2	UI
Planowanie – Działania odnoszące się do szans i ryzyk			6.1	
Planowanie zmian w SZJ			6.3	
Odpowiedzialność i uprawnienia	5.5.1			
Przedstawiciel kierownictwa	5.5.2			
Komunikacja wewnętrzna	5.5.3		7.4	
Zarządzanie relacjami z klientem	5.5.4			
Przegląd zarządzania	5.6		9.3	UI
Zapewnienie zasobów	6.1	P	7.1.1	
Kompetencje, szkolenie i świadomość	6.2	P (szkolenia)	7.1.2, 7.2, 7.3	UI
Infrastruktura	6.3	P	7.1.3	UI
Środowisko pracy	6.4		7.1.4	
Plan postępowania w sytuacjach awaryjnych	6.5			
Zasoby dla monitorowania i pomiarów			7.1.5	UI
Planowanie realizacji wyrobu	7.1		8.1	UI
Procesy związane z klientem	7.2		8.2	UI

Wymaganie	IRIS rew. 02.1		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Projektowanie i rozwój	7.3		8.3	
Planowanie projektowania i rozwoju	7.3.1		8.3.2	UI
Dane wejściowe do projektowania i rozwoju	7.3.2		8.3.3	UI
Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju	7.3.3		8.3.5	UI
Przegląd projektowania i rozwoju	7.3.4		8.3.4	UI
Weryfikacja projektowania i rozwoju	7.3.5			
Walidacja projektowania i rozwoju	7.3.6	P		
Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju	7.3.7		8.3.6	UI
Zatwierdzanie projektu	7.3.8	P		
Zakupy	7.4	P	8.4	UI
Produkcja i dostarczenie usługi	7.5	P		
Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi	7.5.1	P	8.5.1	
Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi	7.5.2			
Identyfikacja i identyfikowalność	7.5.3		8.5.2	UI
Własność klienta	7.5.4		8.5.3	UI
Zabezpieczenie wyrobu	7.5.5		8.5.4	
Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów	7.6			
Zarządzanie projektem	7.7			
Zarządzanie integracją	7.7.1			
Zarządzanie zakresem	7.7.2			
Zarządzanie czasem	7.7.3			
Zarządzanie kosztami	7.7.4			
Zarządzanie jakością	7.7.5			
Zarządzanie zasobami ludzkimi	7.7.6			
Zarządzanie komunikacją	7.7.7			
Zarządzanie ryzykiem i możliwościami	7.7.8			
Zarządzanie konfiguracją	7.8			
Kontrola pierwszej sztuki (FAI)	7.9	P		
Przekazanie do eksploatacji / obsługa klienta	7.10		8.5.5	
RAMS/LCC	7.11	P		
Zarządzanie wyrobami wychodzącymi z użycia	7.12			
Zarządzanie zmianami	7.13	P	8.5.6	UI

Wymaganie	IRIS rew. 02.1		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Zadowolenie klienta	8.2.1			
Audit wewnętrzny	8.2.2	P	9.2	UI
Monitorowanie i pomiary procesów	8.2.3		9.1.1	UI
Monitorowanie i pomiary wyrobu	8.2.4		8.6	UI
Nadzór nad wyrobem niezgodnym	8.3	P	8.7	UI
Nadzór nad procesem niezgodnym	8.3.1			
Odstąpienie przez klienta	8.3.2			
Analiza danych	8.4		9.1.2, 9.1.3	
Doskonalenie	8.5		10.1	
Ciągłe doskonalenie	8.5.1		10.3	
Działania korygujące	8.5.2	P	10.2	
Działania zapobiegawcze	8.5.3	P		
Kontekst organizacji			4.1	
Potrzeby i oczekiwania zainteresowanych stron			4.2	
Zakres SZJ			4.3	UI

Źródło: opracowanie własne.

Następujące procedury oraz procesy należy zintegrować w takim systemie:

- polityka jakości,
- nadzór nad dokumentami i zapisami,
- szkolenia,
- zakupy,
- nadzór nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów (kalibracja),
- audyty wewnętrzne,
- niezgodności,
- o ile będzie to wymagane w nowej normie ISO/IRIS, to warto też utrzymać Księgę Jakości, w której zawarte będą informacje dotyczące zakresu SZJ, kontekstu organizacji, interesariuszy itp.

Warto także rozważyć integrację następujących działań: utrzymania ruchu oraz zarządzania zmianą. Jeżeli różnice w podejściu do obszarów objętych IRIS nie są zbyt duże, warto rozszerzyć te wymagania na całą organizację.

Ponadto warto dokonać integracji następujących procesów:

- doskonalenie/ciągłe doskonalenie,
- planowanie ZSZ, w tym planowanie zmian w systemie,
- zakupy,
- monitorowanie i pomiary wyrobu,
- nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów.

Są to procesy, które niezależnie od systemów istniejących w organizacji powinny być takie same dla wszystkich wyrobów, niezależnie od klientów. W takich przypadkach ich rozdzielanie może powodować problemy ze spójnością systemu, jednoznacznym określeniem jego zakresu.

Do obowiązkowych procedur systemu IRIS, które w zdecydowanej większości przedsiębiorstw raczej nie będą integrowane z innymi dokumentami, należą:

- Outsourcing,
- Zapewnienie zasobów,
- Procedura testów/badań,
- Nadzór nad wyposażeniem i narzędziami,
- Kontrola pierwszej sztuki,
- RAMS,
- LCC,
- Zarządzanie zmianą.

Oczywiście należy także odpowiednio wyróżnić poszczególne typy dokumentów. Dzięki temu od razu będzie wiadomo, z jakiego rodzaju dokumentacją ma się do czynienia. Można do tego wykorzystać następujący system oznaczeń:

- SZ – dokumenty zintegrowane (np. PSZ – procedury zintegrowane, ISZ – instrukcje itp.),
- _SI – dokumenty systemu IRIS,
- _SJ – dokumenty systemu ISO 9001:2015.

Jest to banalny system, lecz pozwala natychmiast zidentyfikować przynależność dokumentu.

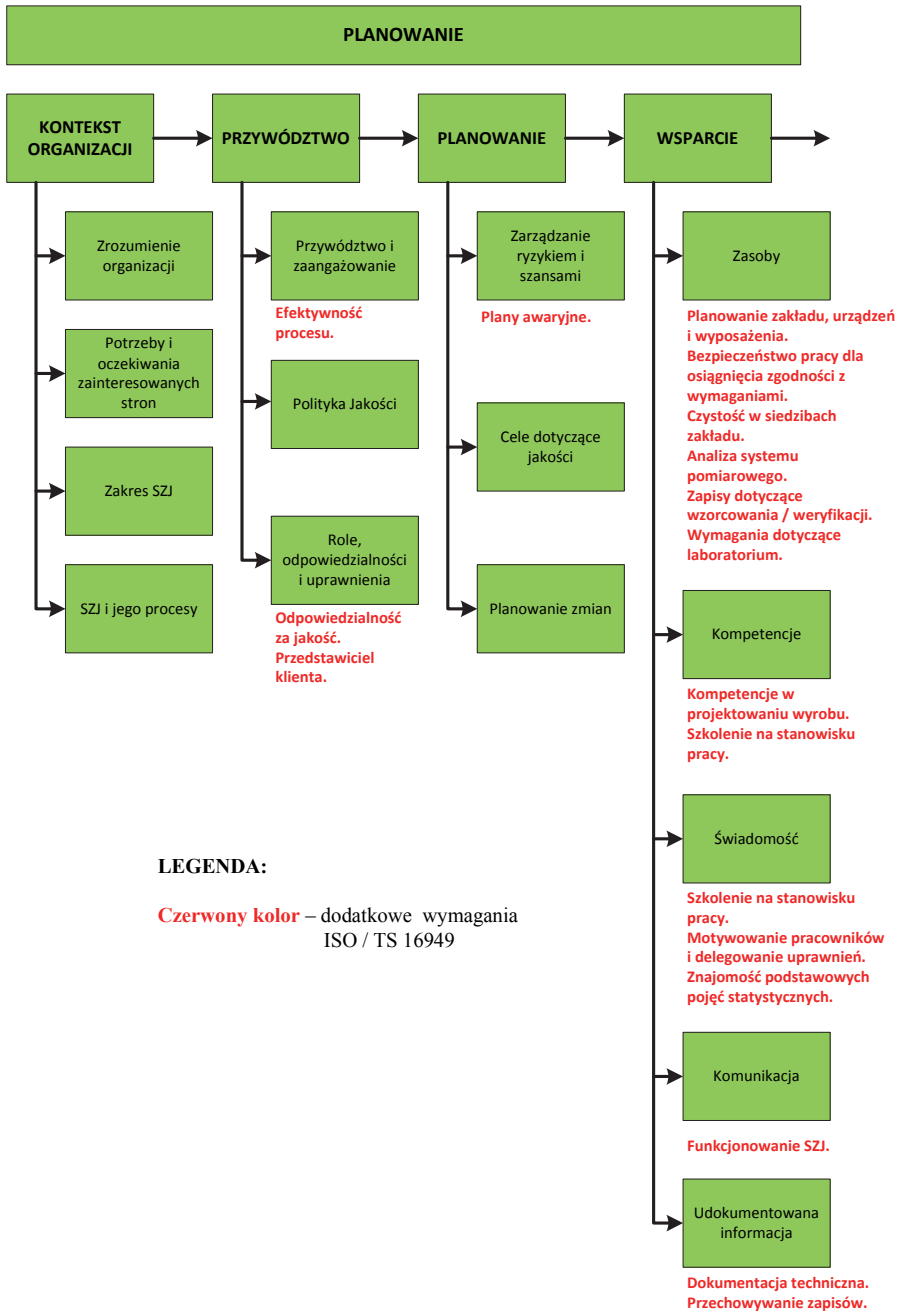
Jak widać, jeśli weźmiemy pod uwagę ilość dokumentów, to nowy, zintegrowany system zarządzania jakością być może nie różni się zbyt wiele od rozdzielonych systemów. Jednakże jest on dużo bardziej czytelny dla użytkowników, a także pozwala przenieść najlepsze rozwiązania IRIS na całą organizację.

5.2. Integracja wymagań ISO 9001:2015 oraz TS 16949:2009

Kolejnym systemem, dla którego stworzono model integracji z wymaganiami nowej normy ISO 9001:2015 jest system zarządzania jakością dla dostawców przemysłu motoryzacyjnego, czyli ISO/TS 16949:2009.

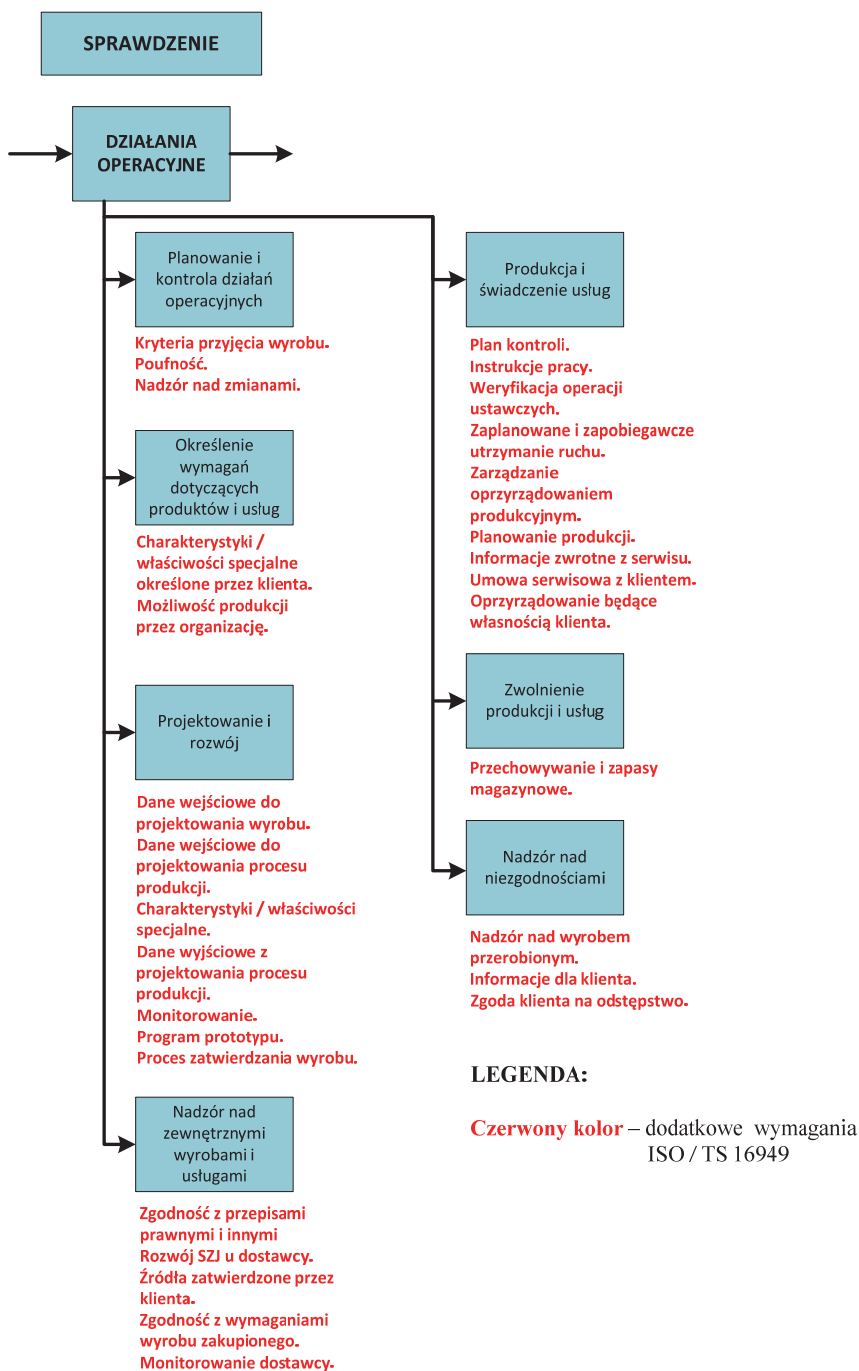
Podstawową różnicą pomiędzy systemem zarządzania jakością dla dostawców branży motoryzacyjnej a systemów dla dostawców branży kolejowej jest stopień udokumentowania. Norma IRIS wymaga aż 12 dodatkowych procedur, podczas gdy norma ISO/TS 16949 tylko jednej. Jest to procedura nadzoru nad szkoleniami.

Ogólny model integracji, podobnie jak w przypadku systemu IRIS, przedstawiono na rysunkach 5.4, 5.5 oraz 5.6



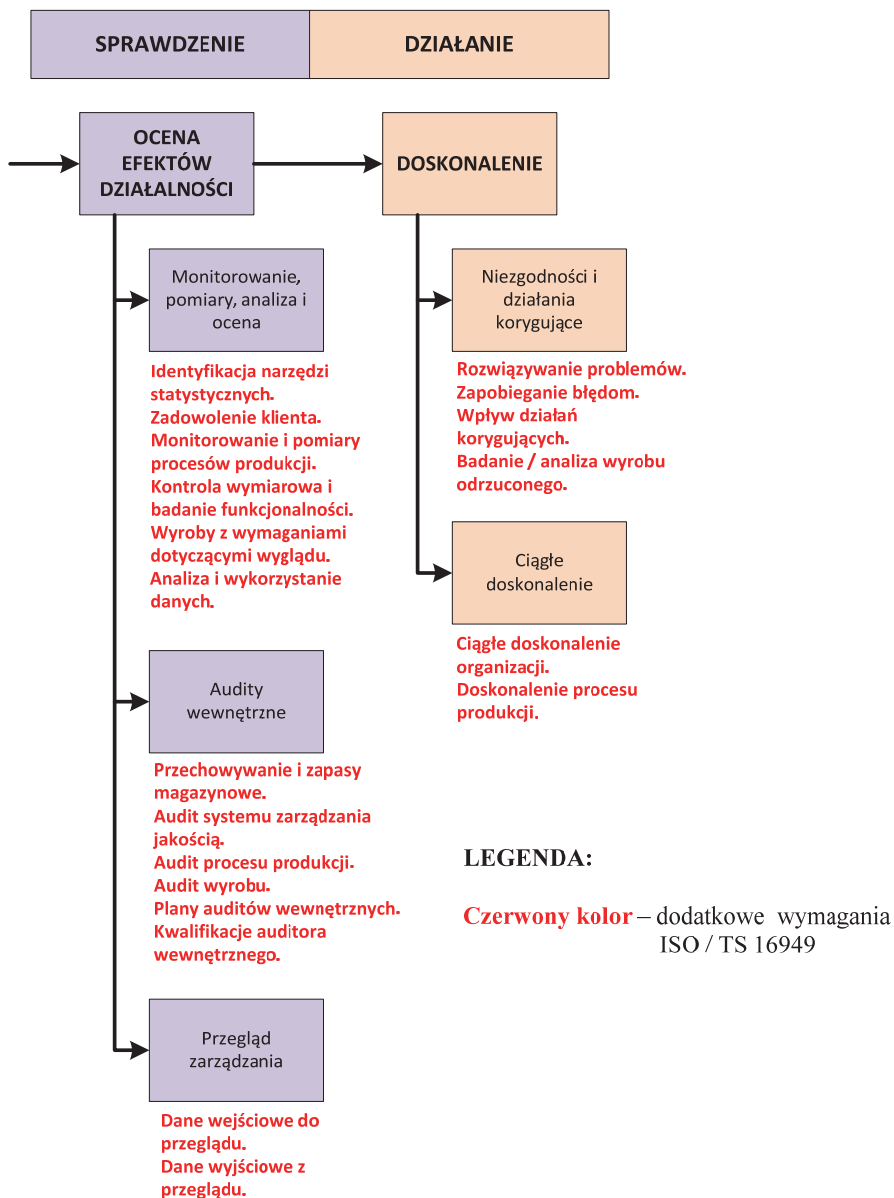
Rys. 5.4. Model integracji ISO 9001:2015 oraz ISO/TS 16949:2009 dla punktów 4-7 normy ISO 9001:2015

Źródło: opracowanie własne.



Rys. 5.5. Model integracji ISO 9001:2015 oraz ISO/TS 16949:2009 dla punktu 8 normy ISO 9001:2015

Źródło: opracowanie własne.



Rys. 5.6. Model integracji ISO 9001:2015 oraz TS 16949:2008 dla punktów 9 i 10 normy ISO 9001:2015.

Źródło: opracowanie własne.

Jak widać na powyższych schematach, najwięcej dodatkowych wymagań związanych jest z *działaniami operacyjnymi* (czyli dawną *realizacją wyrobu*), a także z ogólnie rozumianą analizą, pomiarami oraz doskonaleniem. Ponadto norma ta kładzie także duży nacisk na zasoby, ich zapewnienie. Oczywiście jest

to związane ze wspomnianymi już najważniejszymi aspektami dla tej gałęzi przemysłu, czyli powtarzalnością, ciągłością dostaw i analizą wadliwości. Porównanie poszczególnych wymagań obydwu analizowanych norm zostało przedstawione w tabeli 5.2.

Tabela 5.2. Porównanie wymagań norm ISO 9001:2015 oraz IRIS rew. 02.1

Wymaganie	TS 16949:2009		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Wymagania ogólne	4.1		4.4, 8.4	UI
Księga jakości	4.2.2	D		
Nadzór nad dokumentami	4.2.3	P	7.5	
Dokumentacja techniczna	4.2.3.1			
Nadzór nad zapisami	4.2.4	P		
Zarządzanie wiedzą			7.1.6	
Zaangażowanie kierownictwa	5.1		5.1.1	
Efektywność procesów	5.1.1			
Orientacja na klienta	5.2		5.1.2	
Polityka jakości	5.3	D	5.2	UI
Biznes plan	5.3.1			
Cele dotyczące jakości	5.4.1		6.2	UI
Planowanie SZJ	5.4.2		6.2	UI
Planowanie - Działania odnoszące się do szans i ryzyk			6.1	
Planowanie zmian w SZJ			6.3	
Odpowiedzialność i uprawnienia	5.5.1			
Odpowiedzialność za jakość	5.5.1.1			
Przedstawiciel kierownictwa	5.5.2			
Komunikacja wewnętrzna	5.5.3		7.4	
Przegląd zarządzania	5.6		9.3	UI
Funkcjonowanie SZJ	5.6.1.1			
Zapewnienie zasobów	6.1		7.1.1	
Kompetencje, szkolenie i świadomość	6.2		7.1.2, 7.2, 7.3	UI
Kompetencje w projektowaniu wyrobów	6.2.2.1			
Szkolenie	6.2.2.2	P	7.2	UI
Szkolenie na stanowisku pracy	6.2.2.3			
Motywowanie pracowników i delegowanie uprawnień	6.2.2.4			

Wymaganie	TS 16949:2009		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Infrastruktura	6.3		7.1.3	UI
Planowanie zakładu, urządzeń i wyposażenia	6.3.1			
Plany awaryjne	6.3.2			
Środowisko pracy	6.4		7.1.4	
Bezpieczeństwo pracy	6.4.1			
Czystość w siedzibach zakładu	6.4.2			
Plan postępowania w sytuacjach awaryjnych	6.5			
Zasoby dla monitorowania i pomiarów			7.1.5	UI
Planowanie realizacji wyrobu	7.1		8.1	UI
Kryteria przyjęcia wyrobu	7.1.2			
Poufność	7.1.3			
Nadzór nad zmianami	7.1.4		8.5.6	UI
Procesy związane z klientem	7.2		8.2	UI
Charakterystyki specjalne	7.2.1.1			
Możliwość produkcji przez organizację	7.2.2.2			
Projektowanie i rozwój	7.3		8.3	
Planowanie projektowania i rozwoju	7.3.1		8.3.2	UI
Podejście interdyscyplinarne	7.3.1.1			
Dane wejściowe do projektowania i rozwoju	7.3.2		8.3.3	UI
Dane wejściowe do projektowania wyrobu	7.3.2.1			
Dane wejściowe do projektowania procesu produkcji	7.3.2.2			
Charakterystyki specjalne	7.3.2.3			
Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju	7.3.3		8.3.5	UI
Dane wyjściowe z projektowania procesu produkcji	7.3.3.2			
Przegląd projektowania i rozwoju	7.3.4		8.3.4	UI
Monitorowanie	7.3.4.1			
Weryfikacja projektowania i rozwoju	7.3.5		8.3.4	UI
Walidacja projektowania i rozwoju	7.3.6			
Program prototypu	7.3.6.2			
Proces zatwierdzenia wyrobu	7.3.6.3			
Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju	7.3.7		8.3.6	UI
Zatwierdzanie projektu	7.3.8			
Zakupy	7.4		8.4	UI

Wymaganie	TS 16949:2009		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Zgodność z przepisami prawnymi i innymi	7.4.1.1			
Rozwój SZJ u dostawcy	7.4.1.2			
Źródła zatwierdzone przez klienta	7.4.1.3			
Zgodność z wymaganiami wyrobu zakupionego	7.4.3.1			
Monitorowanie dostawcy	7.4.3.2			
Produkcja i dostarczenie usługi	7.5			
Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi	7.5.1		8.5.1	
Plan kontroli	7.5.1.1			
Instrukcje pracy	7.5.1.2			
Weryfikacja operacji ustawczych	7.5.1.3			
Zaplanowane i zapobiegawcze utrzymanie ruchu	7.5.1.4			
Zarządzanie oprzyrządowaniem produkcyjnym	7.5.1.5			
Planowanie produkcji	7.5.1.6			
Informacje zwrotne z serwisu	7.5.1.7			
Umowa serwisowa z klientem	7.5.1.8			
Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi	7.5.2			
Identyfikacja i identyfikowalność	7.5.3		8.5.2	UI
Własność klienta	7.5.4		8.5.3	UI
Oprzyrządowanie będące własnością klienta	7.5.4.1			
Zabezpieczenie wyrobu	7.5.5		8.5.4	
Przechowywanie i zapasy magazynowe	7.5.5.1			
Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów	7.6			
Analiza systemu pomiarowego	7.6.1			
Zapisy dotyczące wzorcowania/weryfikacji	7.6.2			
Wymagania dotyczące laboratorium	7.6.3			
Przekazanie do eksploatacji/obsługa klienta			8.5.5	
Pomiary analiza i doskonalenie	8.1			
Identyfikacja narzędzi statystycznych	8.1.1			
Znajomość podstawowych pojęć statystycznych	8.1.2			
Zadowolenie klienta	8.2.1			
Audit wewnętrzny	8.2.2	P	9.2	UI

Wymaganie	TS 16949:2009		ISO 9001:2015	
	Punkt	Wymaganie	Punkt	Wymaganie
Audit SZJ	8.2.2.1			
Audit procesu produkcji	8.2.2.2			
Audit wyrobu	8.2.2.3			
Plany auditów wewnętrznych	8.2.2.4			
Kwalifikacje audytora wewnętrznego	8.2.2.5			
Monitorowanie i pomiary procesów	8.2.3		9.1.1	UI
Monitorowanie i pomiary procesów produkcji	8.2.3.1			
Monitorowanie i pomiary wyrobu	8.2.4		8.6	UI
Kontrola wymiarowa i badanie funkcjonalności	8.2.4.1			
Wyroby z wymaganiami dotyczącymi wyglądu	8.2.4.2			
Nadzór nad wyrobem niezgodnym	8.3	P	8.7	UI
Nadzór nad wyrobem przerobionym	8.3.2			
Informacje dla klienta	8.3.3			
Zgoda klienta na odstępstwo	8.3.4			
Analiza danych	8.4		9.1.2, 9.1.3	
Analiza i wykorzystanie danych	8.4.1			
Doskonalenie	8.5		10.1	
Ciągłe doskonalenie	8.5.1		10.3	
Ciągłe doskonalenie organizacji	8.5.1.1			
Ciągłe doskonalenie procesu produkcji	8.5.1.2			
Działania korygujące	8.5.2	P	10.2	UI
Rozwiązywanie problemów	8.5.2.1			
Zapobieganie błędom	8.5.2.2			
Wpływ działań korygujących	8.5.2.3			
Badanie/analiza wyrobu odrzuconego	8.5.2.4			
Działania zapobiegawcze	8.5.3	P	10.2	UI
Kontekst organizacji			4.1	
Potrzeby i oczekiwania zainteresowanych stron			4.2	
Zakres SZJ			4.3	UI

Źródło: opracowanie własne.

Jak widać, pod względem proceduralnym, można pokusić się o pełną integrację tych systemów. Co prawda norma ISO 9001:2015 nie wymaga już 6

podstawowych procedur, które były wymagane przez ISO 9001:2008, ale są one nadal wymagane przez ISO/TS 16949. Nie wiadomo jeszcze jakie będą wymagania normy IATF 16949:2016 jednak, podobnie jak w przypadku IRIS, należy przypuszczać, że autorzy tej normy nie zdecydują się na aż tak mocne uproszczenie tego systemu.

Jedyną dodatkową procedurą, która jest wymagana przez ISO/TS 16949 jest procedura szkoleń. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że najczęściej organizacje mają jeden proces szkoleń, który obejmuje całą organizację. Rzadko zdarzają się rozwiązania, w których np. część organizacji objęta jest procesem szkoleń zgodnym z wymaganiami ISO/TS 16949, a część procesem zgodnym z ISO 9001. Takie rozwiązanie wprowadza zbyt dużo zamieszania. Dlatego też warto zintegrować wszystkie procedury wymagane przez wymagania motoryzacyjne:

- nadzór nad dokumentacją,
- nadzór nad zapisami,
- szkolenia,
- audyty,
- nadzór nad wyrobem niezgodnym,
- działania korygujące,
- działania prewencyjne.

Wiadomo już, iż norma IATF 16949 utrzyma wymóg posiadania Księgi Jakości, pomimo usunięcia go z normy ISO 9001:2015. Warto więc stworzyć Księgę Jakości dla całego zintegrowanego systemu.¹⁰⁵ Dokument ten powinien opisywać cały system organizacji, z uwzględnieniem nowych wymagań normy ISO 9001:2015, czyli np. kontekstu organizacji i stron zainteresowanych. Może nie wniesie to zbyt dużej wartości dodanej do systemu ISO/TS 16949, ale za to będzie zdecydowanym ułatwieniem przy auditowaniu systemu (lub jego części) w oparciu o wymagania ISO 9001:2015. Oczywiście wspólnym dokumentem, obejmującym cały system, jest też Polityka Jakości.

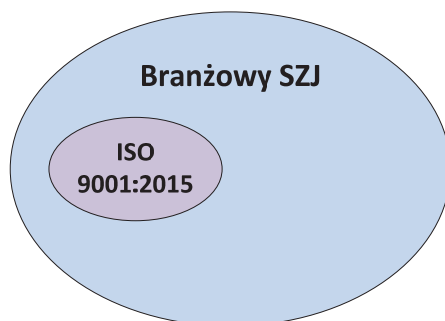
5.3. Integracja wymagań ISO 9001:2015 oraz ISO 22000:2005

Ostatnim systemem, którego sposób integracji zostanie zaprezentowany, jest system zarządzania bezpieczeństwem żywności – czyli ISO 22000:2005. W tym przypadku mamy więc do czynienia z normami definiującymi dwa różne systemy zarządzania – jedna opisuje system zarządzania jakością, druga zaś system bezpieczeństwa żywności. W takim przypadku mamy zupełnie inną strukturę wymagań, należy więc inaczej podejść do problemu integracji.

W przypadku systemów zarządzania jakością, struktura wymagań jest następująca:

¹⁰⁵ http://admin.aiag.org/docs/uploads/events/presentations/S16QUALITY/ISO_final.pdf – dostęp w dniu 20.10.2016.

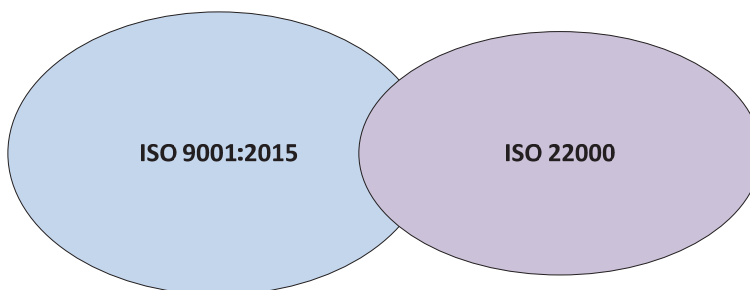
- rdzeniem są wymagania ISO 9001:2015,
 - wymagania te są obudowane dodatkowymi wymaganiami branżowymi.
- Przedstawia to rysunek 5.7.



Rys. 5.7. Schemat wymagań norm SZJ
Źródło: opracowanie własne.

W takim przypadku, w największym skrócie, integracja polega na przede wszystkim na identyfikacji wymaganych dokumentów oraz procesów, a następnie decyzji, które dokumenty i procesy, określone przez normę branżową, warto rozszerzyć na cały system. Jeśli chodzi o normę ISO 9001:2015, to jako że jest to norma podstawowa, to jej wymagania zawsze muszą obejmować cały system.

W przypadku integracji różnych norm systemowych, schemat ten jest inny. Przedstawia go rysunek 5.8. Mamy tutaj do czynienia z dwoma różnymi, niezależnymi systemami. Czasami systemy te mają pewne punkty wspólne – i właśnie podstawowym zadaniem podczas integracji takich systemów jest identyfikacja tych wspólnych elementów. To właśnie one zostaną zintegrowane. Oczywiście można także przeanalizować pozostałe wymagania poszczególnych norm i zdecydować o ich ewentualnym rozszerzeniu na drugi system.



Rys. 5.8. Schemat wymagań różnych norm systemowych
Źródło: opracowanie własne.

Analizując wymagania norm ISO 9001:2015 oraz ISO 22000:2005, należy skupić się przede wszystkim na wymaganiach tej drugiej normy. Jak już wspomniano, ISO 9001:2015 ogranicza dokumentację do minimum, więc to ogólne wymagania ISO 22000 będą tutaj miały decydujące znaczenie.

System zarządzania bezpieczeństwem żywności wymaga następujących procedur:

- nadzór nad dokumentami (4.2.2),
- nadzór nad zapisami (4.2.3),
- reagowanie na sytuacje kryzysowe (5.7),
- postępowanie z wyrobami potencjalnie niebezpiecznymi (7.6.5),
- działania korekcyjne (7.10.1),
- działania korygujące (7.10.2),
- zasady wycofania wyrobów z rynku (7.10.4),
- audit wewnętrzny (8.4.1).

Podstawowymi procedurami, od których można rozpocząć integrację, są:

- nadzór nad dokumentami (4.2.2),
- nadzór nad zapisami (4.2.3),
- działania korygujące (7.10.2),
- audit wewnętrzny (8.4.1).

Ewentualne dalsze kroki uzależnione są od specyfiki konkretnego przedsiębiorstwa – jego wyrobów, zakresu wdrożenia systemu opartego o ISO 22000 itp. Jeśli ma to zastosowanie, to można rozważyć integrację także innych procedur, np. procedury postępowania z wyrobem niezgodnym z procedurą postępowania z wyrobami potencjalnie niebezpiecznymi. Są to na tyle podobne aspekty, że można rozważyć ich integrację.

Ponadto integracji podlegają także polityka bezpieczeństwa żywności oraz polityka jakości. Efektem ich połączenia jest polityka jakości i bezpieczeństwa żywności. Księga systemu nie jest wymagana w ISO 22000, więc decyzja o stworzeniu księgi zintegrowanego systemu zależy od organizacji. Jeśli nie będzie to zbyt obszerny skomplikowany dokument, to warto go utworzyć.

5.4. Podsumowanie

Podsumowując rozważania na temat integracji systemów zarządzania, warto jeszcze raz zwrócić uwagę na aspekt praktyczności, który musi z tej integracji wynikać. Integracja ma ułatwiać pracę z systemem, a nie ją utrudniać, ma ona zwiększać efektywność systemu, a nie generować niepotrzebną dokumentację. Musi ona przede wszystkim przynosić wartość dodaną dla organizacji, która realizuje proces integracji. Czasami więc warto rozważyć, czy pełna integracja ma sens. W obecnych czasach organizacje posiadają wiele różnych systemów, które były wdrożone i certyfikowane ze względu na wymagania klienta. Rozważając integrację, nie należy od razu myśleć o połączeniu wszystkich systemów w jeden. Czasami warto rozważyć ich pogrupowanie, tworząc więcej niż jeden system zintegrowany. Jeśli firma posiada system BHP, środowiskowy, zarządzania energią, jakości, oparty o ISO 9001, a do tego jakiś system branżowy, to można wręcz zaryzykować stwierdzenie, iż stworzenie systemu integrującego

je wszystkie byłyby błędem. Lepszym rozwiązaniem wydaje się być integracja systemów jakościowych, a także stworzenie drugiego zintegrowanego systemu obejmującego BHP, ochronę środowiska oraz zarządzanie energią. Należy pamiętać, że im prostsze rozwiązania, tym lepsze.

Posiadając projekt zintegrowanego systemu, należy przejść do etapu jego wdrożenia. Najważniejsze aspekty związane z procesem wdrażania systemów zarządzania zostaną omówione w kolejnym rozdziale.

6. Racjonalizacja wdrażania systemów zarządzania

6.1. Proces wdrażania systemów zarządzania

Samo prawidłowe zintegrowanie wymagań poszczególnych norm to dopiero połowa sukcesu. Aby osiągnąć oczekiwane rezultaty, system taki należy sprawnie i skutecznie wdrożyć. Proces wdrażania wybranego standardu wnosi szereg zmian w firmie, jednak ma najczęściej charakter uniwersalny i jest podzielony na następujące etapy:

1. Zainicjowanie procesu wdrażania:
 - podjęcie decyzji o wyborze standardu zarządzania,
 - szkolenie wstępne dla kierownictwa,
 - wybór przedstawiciela zarządu ds. wybranego standardu,
 - podpisanie umowy o współpracy z konsultantem.
2. Analiza stanu istniejącego i propozycja zmian:
 - przegląd organizacji (audit zerowy),
 - opracowanie harmonogramu prac,
 - opracowanie struktury procesów i podprocesów,
 - wstępna lista niezbędnych procedur, instrukcji i dokumentów.
3. Szkolenia pracowników w opracowaniu wybranego systemu:
 - szkolenie kierownictwa,
 - szkolenie pełnomocnika ds. zintegrowanego systemu zarządzania lub osób odpowiedzialnych za system (w zależności od wymagań poszczególnych norm),
 - szkolenie dla liderów procesów lub działań,
 - szkolenie auditorów wewnętrznych,
 - szkolenie pracowników w dokumentowaniu.
4. Opracowanie dokumentacji:
 - opracowanie zasad dokumentowania standardu,
 - opracowanie procesów i podprocesów,
 - opracowanie procedur i instrukcji,
 - opracowanie zbiorczego dokumentu, np. księgi (o ile jest wymagana),
5. Wdrożenie udokumentowanego systemu:
 - weryfikacja dokumentów,
 - szkolenie dla wszystkich pracowników z wymagań systemu,
 - bieżące wdrożenie procesów, procedur, instrukcji itp.,
 - przeprowadzanie auditów wewnętrznych,
 - prowadzenie działań korygujących,
 - analiza i wybór firmy certyfikującej,
 - audit wewnętrzny przedcertyfikacyjny,
 - przegląd zarządzania – ocena wdrożonego systemu.

6. Nadzorowanie działania systemu przed certyfikacją:

- wdrożenie działań po przeglądzie zarządzania,
- nadzorowanie działania systemu do certyfikacji (zbieranie dowodów).

7. Audit certyfikacyjny:

- ocena dokumentacji systemu zarządzania jakością (pierwsza faza),
- audit certyfikacyjny (druga faza),
- raport z auditu z wnioskami.

Przykładowy harmonogram wdrażania systemu przedstawiono na rysunku 6.1.

W zależności od wyniku analizy lub sposobu realizacji zadania poprzedniego, w kolejnych etapach mogą być podejmowane zmiany dotyczące realizacji kolejnych czynności. Można zatem stwierdzić, że proces ten charakteryzuje się dużą zmiennością i wymaga bieżąco precyzyjnego nadzorowania. Musi on być także dopasowany do wymagań samego systemu, do wymaganego przez system procesu certyfikacji. Specyficznym systemem pod tym względem jest system IRIS, który wymaga dwuetapowego procesu certyfikacji. Pierwszym etapem jest audit gotowości, zaś zasadniczy audit certyfikacyjny musi się odbyć w ciągu 90 dni od auditu gotowości. Plan certyfikacji i jej harmonogram warto zawsze ustalać z jednostką certyfikującą. Następnie, jeśli będzie taka konieczność, trzeba dostosować plan wdrażania systemu, wpisać go w proces certyfikacji.

Dużym wyzwaniem dla organizacji jest najczęściej zapewnienie środków finansowych niezbędnych do realizacji przedsięwzięcia wdrożenia standardu. Na restrukturyzacje zazwyczaj przeznaczamy skromne zasoby finansowe, co wymusza konieczność ich zagospodarowania w sposób racjonalny i przemyślany.

Rozważając aspekty finansowe związane z wdrażaniem zintegrowanego systemu zarządzania, czy jakiegokolwiek systemu zarządzania, należy także wspomnieć o kwestii wynagradzania pracowników zaangażowanych w jego wdrażanie. Najczęściej pracownicy biorący udział w tym procesie nie są dodatkowo wynagradzani, zadania realizują w ramach tzw. codziennych obowiązków. Jest to jednak błąd. Wdrażanie systemu jest nie jest standardowym obowiązkiem pracowników. Wymaga od nich dodatkowego zaangażowania, często poszerzenia kwalifikacji, dzielenia się swoją wiedzą z innymi osobami, np. konsultantami. Wymuszanie na pracownikach udziału w projekcie wdrożenia systemu zarządzania wiąże się z wygenerowaniem w nich dosyć dużego oporu wobec zmian, wobec uczestnictwa w tym projekcie. W najlepszym przypadku pracownicy nie będą się zbyt mocno przykładać do pracy w zespole projektowym, zaś w najgorszym mogą oni nawet sabotować działania wdrożeniowe. Aby tego uniknąć, należy już na samym początku ustalić zasady wynagrodzenia pracowników i zakomunikować im to. Może to być premia przyznawana po pozytywnym audicie certyfikacyjnym, ale także dodatek godzinowy przyznawany za pracę w zespole projektowym. Menedżerowie mają tutaj cały wachlarz możliwości, ograniczony tylko prawem oraz regulaminem wynagradzania istniejącym w firmie. Jeśli pracownik będzie wiedział, iż otrzyma za swoje zaangażowanie dodatkowe wynagrodzenie, będzie miał poczucie sprawiedliwości, jego poziom uczestnictwa,

poziom zaangażowania będzie zupełnie inny. Wtedy pracownikom będzie zdecydowanie bardziej zależało na sukcesie wdrożenia systemu zarządzania.

Na koniec warto jeszcze wspomnieć o kwestii przygotowania odpowiednich zapisów niezbędnych do certyfikacji systemu. Praktycznie żadna renomowana jednostka nie zgodzi się na certyfikację systemu, tuż po jego wdrożeniu. Niektóre systemy wręcz ustalają minimalny czas niezbędny na zebranie dowodów, które świadczą o efektywnym działaniu systemu. Przykładem takiego systemu jest ISO/TS 16949. System ten można certyfikować przynajmniej rok od wdrożenia. Auditorzy muszą mieć zapisy przynajmniej z jednego roku działania systemu, aby móc pozytywnie ocenić jego wdrożenie, działanie i efektywność, a w efekcie przyznać certyfikat. W innych systemach czas ten nie jest tak ściśle określony, jednakże należy przyjąć, że powinno być to minimum 3 miesiące, do pół roku. Oczywiście warto to także przedyskutować z wybraną jednostką certyfikującą. Dzięki temu auditorzy będą wiedzieli czego się spodziewać, a jeśli rozwiązanie sugerowane przez firmę nie będzie akceptowalne, audit zostanie przesunięty – bez konieczności przerywania go z negatywnym wynikiem.

Lp	Wybrane działania wdrażania SZJ	Styczeń	Luty	Marzec	kwiecień	Maj	Czerwiec	Lipiec	Sierpień
1	Szkolenie dla Kierownictwa	■							
2	Harmonogram prac	■							
3	Przegląd organizacji		■						
4	Opracowanie koncepcji zmian		■						
5	Zasady dokumentowania procesów			■					
6	Szkolenie prac. w dokument. proc			■					
7	Szkolenie przedstawiciela zarządu		■	■	■				
8	Struktura Procesów, podprocesy			■					
9	Polityka i strategia - propozycja		■	■					
10	Opracowanie procesów, działań			■	■	■			
11	Zasady dokumentowania procedur		■						
12	Szkolenie w opracowaniu procedur			■					
13	Lista niezbędnych procedur i instrukcji			■	■	■			
14	Opracowanie procedur i instrukcji				■	■	■		
15	Opracowanie procedur systemowych				■	■	■		
16	Weryfikacja dokumentów				■	■	■	■	
17	Bieżące wdrożenie procesów, procedur				■	■	■	■	
18	Plan Księgi Systemu (jeśli wymagana)						■		
19	Opracowanie Księgi Systemu						■	■	
20	Szkolenie auditorów wewnętrznych				■	■	■	■	
21	Analiza i wybór firmy certyfikującej					■	■	■	■
22	Przeprowadzanie auditów wewn.								■
23	Prowadzenie działań korygujących								■
24	Okres działania systemu do certyfikacji								■

Rys. 6.1. Przykładowy harmonogram wdrożenia systemu zarządzania

Źródło: opracowanie własne.

6.2. Wybór konsultanta szansą na racjonalne wdrożenie systemów

Jednym z najważniejszych etapów podczas wdrażania wybranego Standardu Zarządzania jest etap przygotowawczy. Od niego zależy dobry start prac projektowych, co z kolei ma duży wpływ na terminowe wdrożenie standardu oraz w przyszłości na skuteczne jego działanie. Przedsięwzięcie, na które

decyduje się firma powinno być racjonalne i możliwe do zrealizowania. Przystępując do planowania, powinno się posiadać możliwie jak największą wiedzę o przedsiębiorstwie, a także widzę o zasadach jego funkcjonowania.

Do realizacji przedsięwzięcia, jakim jest wdrożenie standardu, najlepiej powołać zespół, w skład którego powinni wejść oprócz członków zarządu:

- pełnomocnik zarządu,
- pracownicy zarządzający poszczególnymi działami (procesami),
- konsultant – wyłoniony w procesie kwalifikacyjnym.

Firmy najczęściej decydują się na zatrudnienie konsultanta, zdając sobie sprawę, że przygotowanie i wdrożenie standardu jest procesem złożonym i dość trudnym do zrealizowania przez mało doświadczonych pracowników szczególnie, kiedy:

- wiedza na temat standardu i zarządzania firmą okazuje się niewystarczającą do tego, aby podjąć się własnymi siłami jego wdrożenia w organizacji,
- system zarządzania funkcjonujący dotychczas w organizacji nie opisuje specyficznych aspektów związanych bezpośrednio z zarządzaniem jakością.

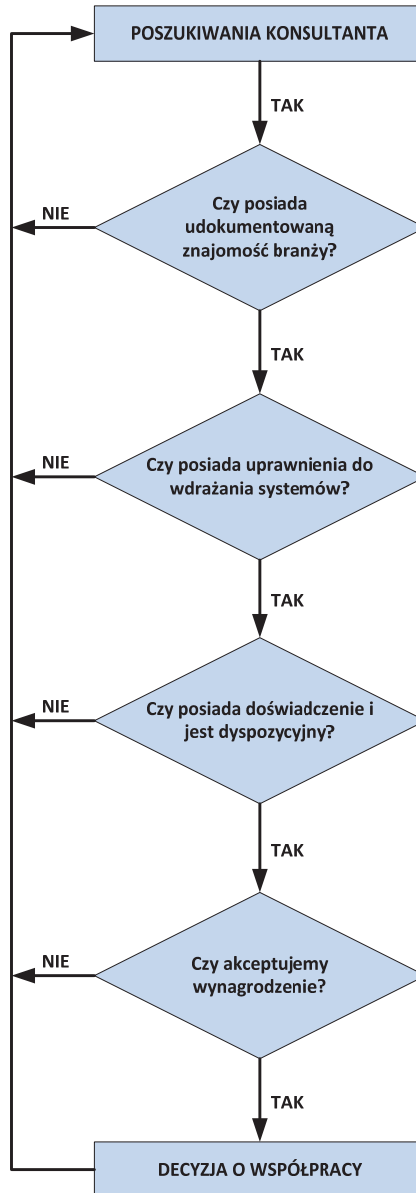
To są główne przeszkody podczas wdrażania wybranego standardu, niemożliwe do pokonania w sposób samodzielny przez pracowników z wewnątrz organizacji. Zadaniem konsultanta jest sugerowanie rozwiązań w celu naprowadzenia, wskazania kierunku działań dla członków zespołu i jednocześnie racjonalnych dla organizacji, zgodnych z wymaganiami standardu. Konsultant, który narzuca swoje rozwiązania i wzorce dokumentacji może diametralnie zmienić lub zdestabilizować działający system zarządzania w przedsiębiorstwie i najczęściej spowodować opracowanie nadmiernej ilości dokumentów. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na właściwy wybór konsultanta, aby zminimalizować negatywne skutki wprowadzonych zmian.

Decydując się na konsultanta jako członka zespołu, należy ustalić kryteria wyboru konsultanta. Przykładowymi kryteriami doboru konsultanta mogą być:

- doświadczenie we wdrażaniu standardu, a w szczególności czy wdrażał system w przedsiębiorstwie z branży, w której działamy,
- posiadanie praktycznej wiedzy dotyczącej wymagań stawianych przez jednostki certyfikujące,
- systematyczne, ustawiczne podnoszenie jego kwalifikacji z zakresu wdrażanego standardu,
- posiadanie uprawnień do prowadzenia szkoleń.

Warto poszukać wśród wielu ofert na rynku konsultanta, który spełnia wszystkie wymagania i dodatkowo posiada uprawnienia do przeprowadzania szkoleń, co pozwoli na prowadzenie ich na terenie firm i obniżenie kosztów.

Zasady kwalifikacji przy doborze konsultanta przedstawiono w formie schematu blokowego na (rys. 6.2).



Rys. 6.2. Przykładowy algorytm kryteriów kwalifikacji
Źródło: opracowanie własne.

Rola, jaką będzie pełnił konsultant polegała będzie przede wszystkim na:

- pomocy w interpretacji wymagań normy w odniesieniu do konkretnego procesu i działania,
- pomocy we wprowadzeniu zgodnych z wymaganiami normy zmian w systemie zarządzania,

- pomocy w znalezieniu optymalnych rozwiązań, odpowiednich dla profilu organizacji,
- prowadzeniu praktycznych szkoleń pracowników w okresie implementacji systemu.

Dynamicznie zmieniające się warunki w gospodarce rynkowej mają niebagatelny wpływ na działania w obrębie poszczególnych rodzajów rynku, całych gałęzi przemysłu oraz fluktuacjach na rynku finansowym. Pomimo wszystkich tych dynamicznych zmian w otoczeniu, organizacja postawić musi sobie za cel dostarczanie produktów i usług zaspokajających potrzeby oraz wymagania klienta. Realia współczesnego biznesu dają szansę na sukces tylko tym, którzy potrafią szybko i elastycznie reagować na wymagania i potrzeby rynku. Kadra kierownicza musi szybko uczyć się stosowania nowych systemów i technik w zarządzaniu, adaptować je do potrzeb organizacji w taki sposób, aby procesy uczynić wydajniejszymi, redukując przy tym koszty, tak aby polepszyć wynik końcowy. Wszystkie systemy, techniki, nowe sposoby podejścia i metody zalecane oraz propagowane przez specjalistów z dziedziny zarządzania mają różne nazwy, ale ich celem jest wdrożenie wydajniejszych procesów pracy przy jednoczesnym ograniczaniu kosztów. Wdrażanie sugerowanych, zawartych w normach, zmian oraz zarządzanie nimi musi być prowadzone z uwzględnieniem istoty i specyfiki przedsiębiorstwa, obecnych uwarunkowań, przyszłych jego potrzeb i tylko wtedy można osiągnąć sukces.

Zakończenie

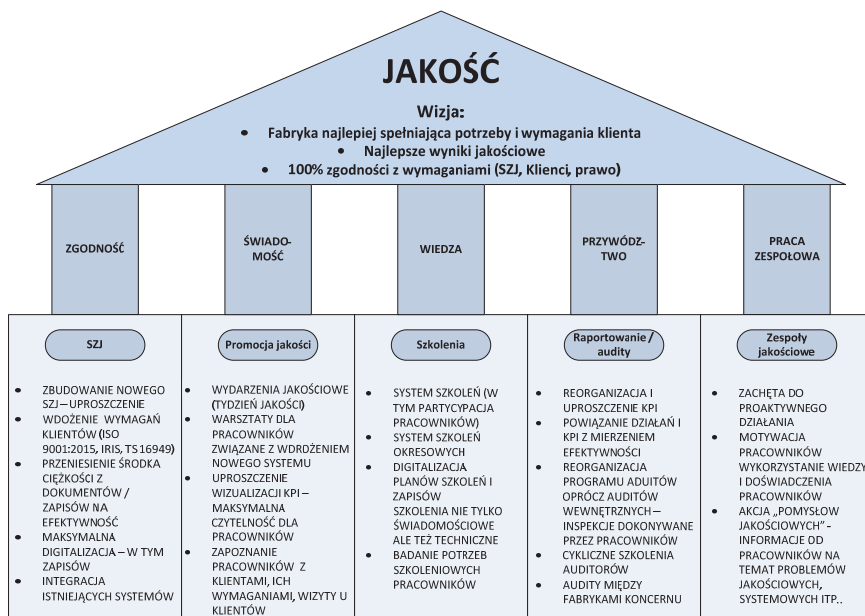
Współczesne organizacje wdrażają coraz więcej różnych systemów zarządzania. Są to przede wszystkim systemy zarządzania jakością, wśród których prym wiodą systemy oparte o normę ISO 9001. Jednakże z roku na rok pojawia się coraz więcej nowych systemów. Poruszają one zarówno problemy zarządzania jakością w specyficznych branżach przemysłu, ale także regulujące inne aspekty funkcjonowania organizacji, takie jak zarządzanie BHP, ochrona środowiska czy bezpieczeństwo informacji. Coraz większa liczba zróżnicowanych systemów sprawia, iż aby utrzymać efektywność organizacji jako całości, w pewnym momencie systemy te muszą zostać zintegrowane. Dla niektórych organizacji bywa to dużym wyzwaniem, gdyż integracja systemów wymusza zmianę sposobu postrzegania organizacji na bardziej globalny, całościowy. W przedsiębiorstwie, które posiada zintegrowany system zarządzania, nie można powiedzieć, iż w tym miejscu kończy się jakość, a tutaj zaczyna się środowisko. Integracja burzy tego typu granice. Integracja nie jest procesem łatwym, jednakże przykład organizacji, którym to się udało pokazuje, iż efekty tego projektu są warte poniesionych nakładów.

Podstawowy cel pracy został osiągnięty. Zostały przedstawione najważniejsze podejścia do integracji systemów, a także opracowano modele integracji z systemem ISO 9001:2015 dla przykładowych systemów, zarówno zarządzania jakością, jak i zarządzania bezpieczeństwem żywności. Istotną wartością dodaną jest to, iż kierując się wskazówkami zawartymi w pracy, czytelnik będzie mógł w sprawny sposób zbudować model integracji dowolnych systemów zarządzania.

Na koniec warto jednak dodać, iż wdrożenie zintegrowanego systemu, szczególnie opartego na ISO 9001:2015, powinno być dopiero początkiem zmian w przedsiębiorstwie. Norma ISO 9001 najprawdopodobniej nie ulegnie większym zmianom przez kolejnych 10 lat. Jednak nie można pozwolić na to, aby przez ten czas przedsiębiorstwo stało w miejscu. Jakość nie może być kojarzona jako jeden z wielu działów przedsiębiorstwa, powinna to być pewna idea, wizja przenikająca wszystkie aspekty działania przedsiębiorstwa. Takie podejście do jakości prezentuje rysunek 0.1. Jest to pewna propozycja rozwoju, swoisty drogowskaz wytyczający dalszy kierunek systemu zarządzania wdrożonego w organizacji.

System taki, jak sugeruje norma ISO 9001:2015, powinien być oparty o dowody. Dlatego tak ważne jest odpowiednie monitorowanie organizacji, rzetelna ocena osiąganych rezultatów. Duże korzyści może także przynajmniej porównywanie osiąganych wyników z danymi pochodzącymi z otoczenia organizacji – konkurencji czy innych przedsiębiorstw realizujących analogiczne procesy. Organizacje muszą – zgodnie z podejściem nowej normy ISO 9001 – otwierać się na otoczenie, współpracować z nim, tak aby odnosić obopólne korzyści. Benchmarking jest tylko jednym z narzędzi, które można tutaj wykorzystać. Jeśli organizacja pozostanie zamknięta na tego typu współpracę z otoczeniem, po pewnym czasie kadra zarządzająca może dojść do wniosku, że

realizowane procesy osiągnęły pełną efektywność, że już bardziej nie da się ich doskonalić. W takim przypadku tylko dane pochodzące z otoczenia mogą stać się impulsem, który sprawi, że da się jednak wyzwolić dalsze pokłady efektywności, że poprzeczkę wymagań będzie można postawić znacznie wyżej.



Rys. 0.1. Proponowana wizja jakości w badanym przedsiębiorstwie

Źródło: opracowanie własne.

Jedną z najbardziej istotnych zmian w nowym wydaniu normy ISO 9001: 2015-10 jest dążenie do rozwinięcia podejścia procesowego, a szczególnie doskonalenie procesów na podstawie wiarygodnych danych i prowadzonych pomiarów ich skuteczności i efektywności. Jeśli organizacje przyjmą taki kierunek doskonalenia – wprowadzenia zmian w procesach – jest szansa na włączenie w działania analiz danych i doskonalenia pracowników na niższych szczeblach organizacji i odejścia od nakazowego doskonalenia z poziomu dyrekcji. W procesie podejmowania decyzji dotyczących zarządzania, a szczególnie doskonalenia procesów oparcie się tylko o dane liczbowe pochodzące z wewnątrz organizacji bez możliwości porównania osiąganych wyników z konkurencją nie daje podstaw do podjęcia decyzji optymalnych. Jedną z istotnych współcześnie potrzeb w organizacjach jest zbudowanie sprawnego narzędzia do zarządzania procesami, a nawet benchmarkingu procesowego. W obecnych czasach, celem organizacji nie jest już tylko i wyłącznie utrzymanie i rozwój samego zintegrowanego SZJ. Dążeniem organizacji musi stać się osiągnięcie kolejnego stopnia wtajemniczenia na drodze ku doskonałości, czyli wdrożenie TQM – lecz to już jest temat na kolejną monografię.

Bibliografia

1. Armstrong M., Zarządzanie zasobami ludzkimi, Oficyna Ekonomiczna, Kraków 2000.
2. Bagiński J., Systemy jakości wg serii norm ISO 9000, Seria wydawnicza TQM. Wydawnictwo Bellona, Warszawa 1993.
3. Bank J., Zarządzanie przez jakość, Felberg SJA, Warszawa 1999.
4. Basu R., Nevan Wright J., Quality Beyond Six Sigma, Butterworth Heinemann, Oxford 2003.
5. Brillman J., Nowoczesne koncepcje i metody zarządzania, PWE, Warszawa 2002.
6. Ćwiklicki M., Obora H., Metody TQM w zarządzaniu firmą, Poltext, Warszawa 2009.
7. Czerska J., Zastosowanie koncepcji Lean we współczesnym przedsiębiorstwie, w Zawadzka L. (red.), Ilościowe i jakościowe aspekty zarządzania, Wydawnictwo Politechniki Gdańskiej, Gdańsk 2001.
8. Dahlgaard J., Kristesen K., Kanji G., Podstawy zarządzania jakością, PWN, Warszawa 2001.
9. Encyklopedia Popularna PWN, PWN, Warszawa 1995.
10. Głodkowski O., Malinowski B., Wójcik A., HACCP w handlu detalicznym, Polska Agencja Przedsiębiorczości, Warszawa 2004.
11. Griffin R.W., Podstawy zarządzania organizacjami, PWN, Warszawa 1998.
12. Hamrol A., Mantura W., Zarządzanie Jakością. Teoria i praktyka, PWN, Warszawa 2002.
13. Hamrol A., Zarządzanie jakością z przykładami, PWN, Warszawa 2013.
14. Kanholm J., ISO 9001. Dokumentacja. Księga jakości i procedury operacyjne, ALFA-WERO, Warszawa, 1998.
15. Kieżun W., Sprawne zarządzanie organizacją, SGH, Warszawa 1997.
16. Larson A., Demystifying Six Sigma. A Company-Wide Approach to Continuous Improvement, AMACOM, New York 2003.
17. Lewandowski J., Zarządzanie Jakością, Marcus, Łódź 1998.
18. Lewandowski J., Zarządzanie środowiskiem w przedsiębiorstwie, Wydawnictwo Politechniki Łódzkiej, Łódź 2000.
19. Lock D., Podręcznik zarządzania jakością, PWN, Warszawa 2002.
20. Łunarski J., Zarządzanie jakością. Standardy i zasady. Wydawnictwo WNT, Warszawa 2012.
21. Miller P., Zintegrowane systemy zarządzania, Studia i Prace Kolegium Zarządzania i Finansów, Zeszyt Naukowy nr 34, SGH, Warszawa 2003.
22. Mroczko F., Zarządzanie jakością, Wałbrzyska Wyższa Szkoła Zarządzania i Przedsiębiorczości, Wałbrzych 2011.
23. Nierzwicki W., Zarządzanie Jakością. Wybrane zagadnienia, ODDK, Gdańsk 1999.
24. Pawlak W., PIP. Poradnik w zakresie zarządzania i sterowania jakością dla pracowników pierwszoliniowych, WEKA, Warszawa 2002.
25. Penc J., Strategie Zarządzania, Placet, Warszawa 1997.
26. Stahl M., Management: Total Quality in a Global Environment, Wiley-Blackwell, Cambridge 1995.
27. Steinbeck H., Total Quality Management. Kompleksowe Zarządzanie Jakością, Placet, Warszawa 1998.
28. Stoner J.A.F., Freeman R.E., Gilbert D.R., Kierowanie, PWE, Warszawa 1999.

29. Strategor, Zarządzanie firmą, PWE, Warszawa 1999.
30. Szatkowski K. (red.), Nowoczesne zarządzanie produkcją. Ujęcie procesowe, PWN, Warszawa 2014.
31. Szczepańska K., Kompleksowe Zarządzanie Jakością TQM, ALFA-WERO, Warszawa, 1998.
32. Szczepańska K., Zarządzanie jakością. W dążeniu do doskonałości, C.H. Beck, Warszawa 2011.
33. Tichy N. M., Sherman S., Control your destiny or someone else will. Lesson in mastering change – the principles Jack Welch is using to revolutionize General Electric, Harper Business, New York 1994.
34. Wiśniewska M., Inne systemy jakości, w Nierzwicki W. (red.), Zarządzanie Jakością. Wybrane zagadnienia, ODDK, Gdańsk 1999.
35. Womack J.P., Odchudzanie firm: Eliminacja marnotrawstwa kluczem do sukcesu, CIM, Warszawa 2001.
36. Wylęzek M., Wdrożenie zintegrowanego systemu zarządzania jakością, środowiskiem oraz bezpieczeństwem i higieną pracy w wybranym przedsiębiorstwie, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej Seria Organizacja i Zarządzanie, Zeszyt 60, Politechnika Śląska, Gliwice 2012.
37. Zymonik Z., Koszty jakości w zarządzaniu przedsiębiorstwem, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2003.

Artykuły

1. Gajdzik B., Zintegrowane zarządzanie, Problemy Jakości, nr 7/2008.
2. Berdowski J.B., Mężyńska A., Dylematy kierownictwa przy wdrażaniu zintegrowanych systemów zarządzania wg ISO, Problemy Jakości, nr 10/2013.
3. Bugdol M., Integracja metod i systemów zarządzania w administracji samorządowej, Problemy Jakości, nr 9/2013.
4. Cholewicka-Goździk K., Struktura normy ISO 9001:2015. Podstawowe wymagania, Problemy Jakości, nr 1/2016.
5. Czarska J. Podemski W., Lean Quality Management, Problemy Jakości, nr 8/2003.
6. Ejdys J., Za i przeciw normalizacji systemów zarządzania, Zarządzanie zasobami ludzkimi, nr 3-4/2010.
7. Friedel J., Huke G., IRIS sets the quality standard, Railway Gazette International, nr 7/2006.
8. Goranczewski B., Puciato D., TQM a jakość życia, Problemy Jakości, nr 6/2010.
9. Hampton D., A Step Forward, Quality Progress, nr 3/2014.
10. Kafel P., Integracja systemów zarządzania – nowe kierunki badań, Problemy Jakości, nr 5/2015.
11. Kafel P., Sikora T., Integracja systemów zarządzania, Problemy Jakości, nr 8/2011.
12. Karaszewski R., Programy nagród jakości – instrument stymulujący dyfuzję systemów zarządzania jakością, Problemy Jakości, nr 7/2004.
13. Kleniewski A., Kontekst organizacji i strony zainteresowane, Problemy Jakości, nr 3/2016.
14. Kleniewski A., Nadzór zewnętrznych procesów, wyrobów i usług, Problemy Jakości, nr 5/2016.
15. Kleniewski A., System zarządzania jakością i jego procesy, Problemy Jakości, nr 4/2016.

16. Kleniewski A., Zarządzanie ryzykiem w systemie zarządzania jakością, *Problemy Jakości*, nr 2/2015.
17. Kobylińska U., Ewolucja czy rewolucja? Zmiany w standardzie ISO 9001:2015, *Economics and Management*, nr 1/2014.
18. Liebesman S., Brought Into FOCUS, „Quality Progress”, nr 9/2014.
19. Maciejec L., Lean Management – jak to osiągnąć? *CIO*, nr 3/2008.
20. Markeset T., Kumar U., Integration of RAMS and risk analysis in product design and development work processes: A case study, *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, nr 4/2003.
21. McAdam R., McKeown M., Life after ISO 9000: An analysis of the impact of ISO 9000 and total quality management on small businesses in Northern Ireland, *Total Quality Management*, nr 2/1999.
22. Merkisz-Guranowska A., Daszkiewicz P., Andrzejewski M., Stawecka H., Perspektywy rozwoju transportu kolejowego w Polsce do roku 2030, *Logistyka*, nr 3/2015.
23. Palmes P., A NEW Look: 15 things you must know about the upcoming ISO 9001 revision, *Quality Progress*, nr 9/2014.
24. Przystupa K., Wybór punktów krytycznych w systemie HACCP, *Przemysł spożywczy*, nr 8/2013.
25. Reid R.D., Putting Things in Context, *Quality Progress*, nr 12/2015.
26. Saraswat S., Yadava G.S., An overview on reliability, availability, maintainability and supportability (RAMS) engineering, *International Journal of Quality & Reliability Management*, nr 3/2008.
27. Skrzypek E., Integracja zarządzania w warunkach nowej gospodarki, *Problemy Jakości*, nr 7-8/2013.
28. Szkiel A., Analiza ryzyka związanego z audytami wewnętrznymi systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności wg normy ISO 19011:2011, *Problemy Jakości*, nr 4/2015.
29. Tkaczyk S., Integracja zarządzania w aspekcie strategii jakości, *Problemy Jakości*, nr 7-8/2013.
30. Wolniak R., W kierunku ISO 9001:2015, *Problemy Jakości*, nr 2/2013.
31. Zimon D., System zarządzania jakością wg normy ISO 9001 w małych i średnich organizacjach, *Problemy Jakości*, nr 11/2015.

Wykaz norm

1. IRIS. Wersja polska 02.1.
2. PN-EN ISO 9000:2015-10.
3. PN-EN ISO 9001:2015-10.
4. ISO/TS 16949:2009.
5. PN-EN ISO 9000:2006.
6. PN-EN ISO 9001:2009.
7. PN-EN ISO 22000:2006.
8. PN-EN 15593:2010.
9. ISO 28000:2007.
10. IFS Logistic Standard:2006.

Zestawienie źródeł internetowych

1. http://admin.aiag.org/docs/uploads/events/presentations/S16QUALITY/ISO_final.pdf
2. http://dydaktyka.polsl.pl/rg5/studia/Mat_Sem_I/W1%20Integracja%20systemow%20zarzadzania.ppt
3. <http://money.cnn.com/2006/07/10/magazines/fortune/rule4.fortune/index.htm>
4. <http://portalwiedzy.onet.pl/124489,,,integracja,haslo.html>
5. <http://www.aa1000.pl/standardy-aa1000>
6. <http://www.enec.com/page.php?p=2>
7. <http://www.fasterfreightcleanerair.com/>
8. <http://www.iatfglobaloversight.org>
9. <http://www.iris-rail.org>
10. <http://www.iso.org/iso/iso-survey>
11. <http://www.iso.org.pl/sa-8000>
12. http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=53882
13. <http://www.iso.org/tc176/sc02/public>
14. <https://pl.wikiquote.org/wiki/Arystoteles>
15. <https://thoughtexchange.com/engagement-vs-involvement/>
16. <https://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/najwazniejsze-zmiany-wprowadzone-w-iso-9001-2015>
17. <https://www.mbtmag.com/article/2015/12/iso-90012015-%E2%80%93-keep-transition-simple>

Spis rysunków

Rys. 1.1. Elementy składowe „Jakości życia”	18
Rys. 1.2. Globalny System Zarządzania	20
Rys. 1.3. Liczba utrzymanych i nowo wydanych certyfikatów ISO 9001 w Polsce	21
Rys. 1.4. Liczba utrzymanych i nowo wydanych certyfikatów ISO/TS 16949 w Polsce	22
Rys. 1.5. Liczba utrzymanych i nowo wydanych certyfikatów ISO 22000 w Polsce	23
Rys. 1.6. Liczba przedsiębiorstw na świecie posiadających certyfikację IRIS	24
Rys. 1.7. Proces zintegrowanego zarządzania	26
Rys. 1.8. Model integracji oparty o system zarządzania jakością	28
Rys. 1.9. Model integracji oparty o TQM	29
Rys. 2.1. Model systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2008	36
Rys. 2.2. Model systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2015	37
Rys. 2.3. Pojęcia dotyczące „osoby lub osób” i pojęcia związane	40
Rys. 2.4. Pojęcia dotyczące „organizacji” i pojęcia związane	41
Rys. 2.5. Pojęcia dotyczące „działań” i pojęcia związane	42
Rys. 2.6. Pojęcia dotyczące „procesu” i pojęcia związane	43
Rys. 2.7. Pojęcia dotyczące „systemu” i pojęcia związane	44
Rys. 2.8. Pojęcia dotyczące „wymagań” i pojęcia związane	45
Rys. 2.9. Pojęcia dotyczące „wyników” i pojęcia związane	46
Rys. 2.10. Pojęcia dotyczące „danych, informacji i dokumentu” i pojęcia związane	47
Rys. 2.11. Pojęcia dotyczące „klienta” i pojęcia związane	48
Rys. 2.12. Pojęcia dotyczące „właściwości” i pojęcia związane	49
Rys. 2.13. Pojęcia dotyczące „określenia” i pojęcia związane	50
Rys. 2.14. Pojęcia dotyczące „działania” i pojęcia związane	51
Rys. 2.15. Pojęcia dotyczące „audytu” i pojęcia związane	52
Rys. 2.16. Struktura normy ISO 9001:2015 – planowanie	65
Rys. 2.17. Struktura normy ISO 9001:2015 – wykonanie, sprawdzanie oraz działanie	66
Rys. 3.1. Różnice występujące w europejskiej infrastrukturze kolejowej	71
Rys. 3.2. Przebieg procesu certyfikacji systemu zarządzania jakością zgodnego z IRIS	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Rys. 3.3. Liczba wymagań normy ISO 9001:2008 oraz wybranych norm branżowych	75
Rys. 3.4. Działania podlegające zarządzaniu przez procedury / procesy / zapisy	90
Rys. 3.5. Działania podlegające zarządzaniu przez procedury / procesy / zapisy – cd.	91
Rys. 3.6. Rodzaje zagrożeń zdrowotnych żywności	106
Rys. 3.7. Drzewo decyzyjne przedstawiające krytyczne punkty kontrolne (CCP)	107
Rys. 3.8. Etapy wdrażania systemu HACCP	109
Rys. 3.9. Wymagania PN-EN ISO 22000:2006 w porównaniu do PN-EN ISO 9001:2009	113
Rys. 4.1. Struktura dokumentacji przedsiębiorstwa	136
Rys. 4.2. Budowa systemu IRIS w analizowanej korporacji	140
Rys. 4.3. Schemat powiązań pomiędzy SZJ w badanym przedsiębiorstwie	145
Rys. 4.4. Struktura respondentów według działu	147
Rys. 4.5. Struktura respondentów według stanowiska	147
Rys. 4.6. Sposób zatrudnienia uczestników ankiety	148
Rys. 4.7. Staż pracy respondentów	148
Rys. 4.8. Praca w funkcji objętej SZJ	149

Rys. 4.9. SZJ w jakim pracują respondenci	149
Rys. 4.10. Szkolenie wstępne.....	150
Rys. 4.11. Odpowiedź na pytanie o szkolenie wstępne a staż pracowników	150
Rys. 4.12. Szkolenia okresowe związane z SZJ.....	151
Rys. 4.13. Szkolenia okresowe SZJ w zależności od działu	151
Rys. 4.14. Potrzeby szkoleniowe dotyczące SZJ	152
Rys. 4.15. Potrzeby szkoleniowe dotyczące SZJ w zależności od działu	152
Rys. 4.16. Informowanie o zmianach w SZJ.....	153
Rys. 4.17. Informacja o zmianach w SZJ w zależności od działu.....	153
Rys. 4.18. Znajomość repozytoriów dokumentacji SZJ.....	154
Rys. 4.19. Znajomość repozytoriów dokumentacji IRIS	155
Rys. 4.20. Akceptowalność dokumentacji w języku angielskim	155
Rys. 4.21. Akceptowalność dokumentacji po angielsku a znajomość tego języka	156
Rys. 4.22. Znajomość języka angielskiego w zależności od stanowiska	156
Rys. 4.23. Ocena istotności cech dokumentacji SZJ.....	159
Rys. 4.24. Istotność cech dokumentacji SZJ w opinii pracowników, w zależności od działu.....	159
Rys. 4.25. Istotność cech dokumentacji SZJ w opinii pracowników, według stanowiska	160
Rys. 4.26. Potrzeby integracji SZJ w zależności od działu	162
Rys. 4.27. Problemy związane z brakiem integracji	163
Rys. 4.28. Problemy związane z brakiem integracji – podsumowanie	163
Rys. 4.29. Sposób wykorzystania SZJ	164
Rys. 5.1. Model integracji ISO 9001:2015 oraz IRIS dla punktów 4-7 normy ISO 9001:2015.....	167
Rys. 5.2. Model integracji ISO 9001:2015 oraz IRIS dla punktu 8 normy ISO 9001:2015.....	168
Rys. 5.3. Model integracji ISO 9001:2015 oraz IRIS dla punktów 9 i 10 normy ISO 9001:2015	169
Rys. 5.4. Model integracji ISO 9001:2015 oraz ISO/TS 16949:2009 dla punktów 4-7 normy ISO 9001:2015.....	174
Rys. 5.5. Model integracji ISO 9001:2015 oraz ISO/TS 16949:2009 dla punktu 8 normy ISO 9001:2015	175
Rys. 5.6. Model integracji ISO 9001:2015 oraz TS 16949:2008 dla punktów 9 i 10 normy ISO 9001:2015.....	176
Rys. 5.7. Schemat wymagań norm SZJ.....	182
Rys. 5.8. Schemat wymagań różnych norm systemowych.....	182
Rys. 6.1. Przykładowy harmonogram wdrożenia systemu zarządzania.....	187
Rys. 6.2. Przykładowy algorytm kryteriów kwalifikacji.....	189
Rys. 0.1. Proponowana wizja jakości w badanym przedsiębiorstwie	192

Spis tabel

Tabela 1.1. Etapy rozwoju zarządzania jakością.....	13
Tabela 1.2. Korzyści z integracji systemów zarządzania	31
Tabela 3.1. Porównanie liczby wymagań normy ISO 9001:2008, IRIS rew. 02.1 oraz ISO/TS 16949:2009	75
Tabela 4.1. Częstość korzystania z procedur oraz instrukcji SJZ ISO 9001	157
Tabela 4.2. Częstość korzystania z formularzy i zapisów SJZ ISO 9001	157
Tabela 4.3. Częstość korzystania z harmonogramów SJZ ISO 9001	158
Tabela 4.4. Częstość korzystania z procedur oraz instrukcji SJZ IRIS	158
Tabela 4.5. Częstość korzystania z formularzy i zapisów SJZ IRIS	158
Tabela 5.1. Porównanie wymagań norm ISO 9001:2015 oraz IRIS rew. 02.1	170
Tabela 5.2. Porównanie wymagań norm ISO 9001:2015 oraz IRIS rew. 02.1	177

Załączniki

Poniżej zaprezentowany został formularz, który został użyty w badaniu kwestionariuszowym.

Szanowni Państwo,

W związku z dynamicznymi zmianami zachodzącymi zarówno w naszej firmie, jak i w jej otoczeniu, rozpoczęliśmy projekt zmiany naszego Systemu Zarządzania Jakością (SZJ). Działanie to wpisuje się także w globalną ideę upraszczania procesów w naszej korporacji. Aby proces ten przebiegał sprawnie, lecz przede wszystkim aby nasz nowy system był jak najbardziej efektywny, potrzebujemy Państwa wsparcia.

Prosimy o poświęcenie maksymalnie 5 minut na wypełnienie poniższej ankiety. Pozwoli nam ona zdefiniować Państwa potrzeby oraz preferencje dotyczące SZJ, a także określić słabe punkty obecnego systemu, które postaramy się wyeliminować.

O wypełnienie ankiety prosimy tylko i wyłącznie osoby, które pracują w naszym Systemie Zarządzania Jakością, czyli korzystają z procedur i instrukcji, tworzą zapisy lub raportują wskaźniki. W przypadku wątpliwości proszę o kontakt ze mną lub ze swoim przełożonym.

Z poważaniem,

Robert Mikulski

Instrukcja: Proszę zaznaczyć kwadrat obok wybranej odpowiedzi lub zapisać odpowiedź w wyznaczonym miejscu.

1. Czy Twoja funkcja jest objęta System Zarządzania Jakością (SZJ)?
 Tak Nie Nie wiem
2. Jakim SZJ objęta jest Twoja funkcja?
 ISO 9001 IRIS Nie wiem
3. Przez kogo zostałeś zatrudniony?
 Bezpośrednio przez firmę Przez firmę pośredniczącą
4. Czy w ramach szkolenia wstępnego omawiano aspekty związane z SZJ?
 Tak Nie Nie wiem
5. Czy po szkoleniu wstępnym miałeś inne szkolenia związane z SZJ?
 Tak Nie Nie wiem
6. Czy potrzebujesz szkolenia związanego z obowiązującym SZJ?
 Tak Nie Nie wiem

7. Jakiego rodzaju dokumenty wykorzystujesz w swojej pracy?

	Codziennie	Często	Rzadko	Nigdy
Procedury ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instrukcje ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formularze ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zapisy ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Harmonogramy ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedury IRIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instrukcje IRIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formularze IRIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zapisy IRIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne:.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Czy wiesz, gdzie można znaleźć odpowiednie dokumenty?

	Tak	Nie	Muszę poszukać
ISO 9001 EMEA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISO 9001 lokalne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IRIS EMEA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IRIS lokalne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Czy jesteś na bieżąco informowany o zmianach w dokumentacji SZJ?

Tak
 Nie
 Nie wiem

10. Czy rozdzielenie dokumentacji ISO 9001 i IRIS sprawia problemy?

Tak
 Nie
 Nie pracuję w IRIS

11. Jeśli w pytaniu 10 odpowiedziałeś "TAK", to określ jakiego typu są to problemy:

- Wydłużony czas wyszukiwania odpowiedniej informacji.
- Konieczność wyszukiwania informacji w kilku systemach.
- Konieczność porównywania wymagań z różnych dokumentów.
- Sprzeczność wymagań zdefiniowanych w systemach ISO a IRIS.
- Problem z określeniem zakresu obowiązywania wymagań IRIS.
- Niejasno sformułowane wymagania.
- Brak dostępu do dokumentacji IRIS.
- Inne:.....

12. Na ile istotne są wyżej wspomniane problemy (1 – najmniej ważne, 5 – najważniejsze)?

Wydłużony czas wyszukiwania odpowiedniej informacji.
 Konieczność wyszukiwania informacji w kilku systemach.
 Konieczność porównywania wymagań z różnych dokumentów.
 Sprzeczność wymagań zdefiniowanych w systemach ISO a IRIS.
 Problem z określeniem zakresu obowiązywania wymagań IRIS.
 Niejasno sformułowane wymagania.
 Brak dostępu do dokumentacji IRIS.
 Inne.....

	1	2	3	4	5

13. Czy fakt, iż część dokumentacji jest w języku angielskim jest dla Ciebie problemem?

Tak Nie

14. Czy znasz język angielski w stopniu wystarczającym do korzystania z dokumentacji SZJ?

Tak Nie

15. W skali od 1 do 5 oceń, które cechy dokumentacji SZJ są dla Ciebie najważniejsze (1 – najmniej ważne, 5 – najważniejsze)?

Spójność, brak sprzeczności wymagań.
 Łatwość wyszukiwania dokumentów.
 Pełen dostęp dokumentacji SZJ.
 Łatwość określania zakresu wymagań.
 Szybkość wyszukiwania wymagań.
 Prostota sformułować, użytego języka.
 Dokumentacja w języku polskim.
 Inne.....

	1	2	3	4	5

16. Wymień trzy największe zalety istniejącego SZJ:

17. Wymień trzy największe wady istniejącego SZJ:

18. w jakich sytuacjach wykorzystujesz istniejący SZJ.

- Audyty zewnętrzne.
- Audyty wewnętrzne.
- Wizyty klienta.
- Wizyty przełożonych korporacyjnych.
- Wyszukiwanie osób odpowiedzialnych za określone działania.
- Rozwiązywanie problemów (sporów) kompetencyjnych z innymi funkcjami.
- Bieżąca praca (odnoszenie się do własnych procedur/procesów).
- Inne.....

19. W jakim dziale pracujesz?

- | | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Produkcja | <input type="checkbox"/> Planowanie | <input type="checkbox"/> Zakupy |
| <input type="checkbox"/> Logistyka | <input type="checkbox"/> Jakość | <input type="checkbox"/> Lean |
| <input type="checkbox"/> HR/Admin. | <input type="checkbox"/> Maintenance | <input type="checkbox"/> Inne:..... |

20. Na jakim stanowisku pracujesz?

- | | | |
|--|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Technik | <input type="checkbox"/> Specjalista | <input type="checkbox"/> Inżynier |
| <input type="checkbox"/> Kierownik/lider | <input type="checkbox"/> Menedżer | |

21. Jaki jest Twój staż pracy w przedsiębiorstwie (w latach)?

- | | | | |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Poniżej 2 | <input type="checkbox"/> 2-4 | <input type="checkbox"/> 5-7 | <input type="checkbox"/> 8-10 |
| <input type="checkbox"/> Powyżej 10 | | | |

Dziękujemy za czas poświęcony na wypełnienie niniejszej ankiety. Jeśli wypełniałeś ją w wersji online, kliknij „Wyślij”. Jeśli zaś korzystałeś z papierowego egzemplarza, proszę wrzucić go do skrzynki znajdującej się przy głównym wejściu do firmy.

W przypadku pytań lub wątpliwości proszę o kontakt osobisty, telefoniczny: [REDACTED] lub mailowy: [REDACTED].

Summary

Nowadays more and more management systems are being created and developed. In September 2015 the new revision of ISO 9001 standard was also created. As a result, every ISO 9001 based industry-specific quality management system standards will be updated in the near future. All these changes are generating a significant uncertainty for companies. Decision makers are supposed to choose the way to deal with this situation. It is not only related to the certification of new standards, but also to the implementation of new systems that are required by customers or other interested parties.

More and more complicated management systems, covering sometimes very different standards, are making the companies less efficient and less flexible. The only chance to improve it is the integration of implemented management systems – and that is the main subject of this monograph.

The first chapter describes different definitions of quality and presents the development of quality management idea – from quality inspection up to TQM. Moreover, some possible directions of future development of quality management are presented. In the second chapter, there are described requirements of the most recent issue of ISO 9001 standard. Additionally, the most important definitions and rules from ISO 9000 are presented there as well. The third part focuses on the requirements of different standards that describe management systems. Two of them – ISO/TS 16949 and IRIS are an industry-specific quality management systems and the third one is ISO 22000 – covering the issues related to the food safety management. The next chapter shows the results of research in one of the branches of an international company located in Poland. Then, there are described integration models for management systems presented in the monograph. Finally, the most important aspects of implementation and certification were mentioned.

This study is a source of knowledge for key persons in companies who are responsible for management systems in general or quality management systems. It is really helpful in the transition period – until the new versions of management systems standards are fully developed, implemented in practice and certified. Monograph is also recommended for quality management students and all those who are interested in different aspects of quality management.

Charakterystyka zawodowa autorów

Mieczysław Rajkiewicz

Pracownik dydaktyczno-naukowy Wydziału Organizacji i Zarządzania Politechniki Łódzkiej. Ponad 40 lat związany z problematyką zarządzania w przedsiębiorstwach, szczególnie zarządzania produkcją i jakością. Autor wielu publikacji z tego zakresu w czasopiśmie. Współautor wielu prac i programów prywatyzacyjnych, restrukturyzacyjnych i naprawczych dla przemysłu. Promotor wielu prac inżynierskich i magisterskich głównie z zakresu zarządzania jakością, zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego wyrobów, doskonalenia procesów produkcyjnych, organizacji transportu. Kierownik trzynastu edycji dwusemestralnych Studiów Podyplomowych Zarządzanie i Systemy Zarządzania Jakością. Ekspert – konsultant zajmujący się w praktyce gospodarczej wdrażaniem i doskonaleniem Systemów Zarządzania Jakością oraz integracją systemów zarządzania. Auditor wiodący Jednostki Certyfikującej oraz Okręgowego Urzędu Miar. Od wielu lat główne zainteresowania to racjonalizacja wdrażania i doskonalenie systemów zarządzania, zarządzania jakością oraz systemów branżowych.

Robert Mikulski

Absolwent Wydziału Organizacji i Zarządzania Politechniki Łódzkiej. Od ponad 10 lat zawodowo związany z problematyką szeroko pojętego zarządzania jakością – od szczebla operacyjnego jako inżynier jakości, poprzez kierowanie różnymi zespołami w ramach Działu Jakości w jednej z polskich fabryk koncernu GE. Obecnie zaangażowany głównie w aspekty związane z homologacją wyrobów oraz projektowaniem, wdrażaniem i utrzymywaniem systemów zarządzania jakością w tym samym koncernie. Zainteresowania zawodowe obejmują tematy związane z analityką jakości, modelowaniem procesów jakościowych, a także projektowaniem i wdrażaniem systemów zarządzania jakością.

ISBN 978-83-7283-789-9