

Michał MUZYKA

EWOLUCJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Streszczenie. W artykule przedstawiono proces dostosowywania normy ISO serii 9001 do zmieniającego się otoczenia. Opisano przebieg zmian w Systemie Zarządzania Jakością wdrożonym do stosowania w OBRUM sp. z o.o. Poddano również analizie zaktualizowaną normę ISO 9001:2008. Przedstawiono szczegółowo zakres wprowadzonych zmian i różnice pomiędzy normą ISO 9001:2008, a znowelizowaną normą ISO 9001:2015-10.

Słowa kluczowe: System Zarządzania Jakością, norma ISO-9001:2008, norma ISO 9001:2015.

1. WPROWADZENIE

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Urządzeń Mechanicznych „OBRUM” sp. z o.o. (zwany dalej OBRUM), dążąc do ciągłego podnoszenia jakości produkowanych wyrobów - pomimo funkcjonowania podwójnego systemu kontroli jakości (kontrola wewnętrzna zamykająca proces technologiczny, który dodatkowo poddany był kontroli przez służby 33 Rejonowego Przedstawicielstwa Wojskowego) - podjął na początku lat 90. prace mające na celu wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością opartego o standardy normy ISO serii 9000 [1].

Zarządzanie jakością według standardów ISO serii 9000 stosowane jest w organizacjach i instytucjach na świecie praktycznie od 30 lat. Normy te zyskały szczególną popularność w Polsce po wejściu do Unii Europejskiej. Obecnie posiadanie certyfikatu systemu zarządzania jakością (SZJ) w firmie lub instytucji jest powszechnie wymagane. Wdrożenie SZJ wynika nie tylko z regulacji prawnych, ale jest przede wszystkim elementem kultury zarządzania.

Obecnie posiadanie certyfikatu ISO 9001 jest powszechnie wymaganym elementem do uczestnictwa w ogłaszanych przetargach zarówno w kraju, jak i za granicą.

1.1. System Zarządzania Jakością

Pierwsze prace nad wdrożeniem Systemu Zapewnienia Jakości (SZJ) podjęto w OBRUM we wrześniu 1993 roku. Specjalnie powołany zespół zajął się koordynacją prac związanych z wprowadzeniem SZJ we wszystkich komórkach organizacyjnych. Niezbędna dokumentacja systemu została opracowana przez pracowników Ośrodka. OBRUM jako pierwsza w Polsce jednostka badawczo-rozwojowa otrzymał 20 marca 1997 r. certyfikat Systemu Zapewnienia Jakości nadany przez niemiecką placówkę TÜV CERT, zaświadczający o istnieniu i Stosowaniu Systemu Zapewnienia Jakości według międzynarodowego standardu EN ISO-9001 [2]. Od tego momentu w Ośrodku w trybie ciągłym doskonalony jest System Zapewnienia Jakości. Wyznaczeni audytorzy przeprowadzają zgodnie z planem audyty wewnętrzne. W trybie ciągłym prowadzony jest nadzór nad dokumentacją systemu. Całość dokumentów SZJ obecnie jest dostępna dla pracowników w sieci Intranet Ośrodka [3].

Audyty nadzoru potwierdzające prawidłowe funkcjonowanie systemu w OBRUM sp. z o.o. przeprowadzane są co najmniej raz w roku kalendarzowym, z wyjątkiem lat,

w których ma być przeprowadzona ponowna certyfikacja-odnowienie. Ostatni audyt ponownej certyfikacji odbył się 14.05.2018 r. i został przeprowadzony przez Centrum Certyfikacji Jakości Wojskowej Akademii Technicznej z Warszawy.

1.2. Rządowe zapewnienie jakości (GQA)

Proces Rządowego Zapewnienia Jakości (GQA) dla zakupów wojskowych oparty jest na zasadzie posiadania przez dostawcę wdrożonego systemu jakości. System ten musi zapewnić jakość wyrobu określoną przez zawartą umowę. NATO'wski system zapewnienia jakości wymaga stosowania dokumentów typu AQAP [4] oraz norm rodziny ISO 9000. Celem Systemu Zapewnienia Jakości jest zwiększenie pewności, że zamawiany dla Sił Zbrojnych RP wyrób będzie spełniał wymagania określone w umowie. Zasady realizacji Rządowego Zapewnienia Jakości (GQA) oraz zarządzania jakością określa porozumienie standaryzacyjne STANAG 4107 [5]. Dokument ten wprowadza normy AQAP typu kontraktowego, uwzględniające elementy niezbędne do sterowania jakością oraz dotyczące identyfikacji obszaru do nadzorowania przez Przedstawiciela Zapewnienia Jakości (QAR). Zastosowanie odpowiednich wymagań AQAP zależy od typu i stopnia skomplikowania zamawianego wyrobu [13]. Każde kolejne wydanie norm ISO serii 9000, a szczególnie normy ISO 9001 skutkuje nowelizacją norm AQAP, zwłaszcza typu kontraktowego.

2. ETAPY ZMIAN

Standard ISO 9001 od momentu powstania był już kilkakrotnie nowelizowany, aby dostosować się do nowych wymagań rynku i zmieniających się trendów w zarządzaniu. W 1994 roku dokonano pierwszej nowelizacji norm, nie wprowadzając większych zmian w wymaganiach. W 2000 roku przeprowadzono kolejną nowelizację [6], dokonując zasadniczych zmian w strukturze normy. Po raz pierwszy zastosowano także podejście procesowe oraz ograniczono listę wymaganych dokumentów, zmniejszając liczbę procedur, które musiały zostać opracowane. Kolejna nowelizacja normy ISO 9001 [7] dokonana w 2008 roku wprowadziła drobne uzupełnienia. Następne, nowe wydanie normy ISO 9001:2015 [8] zostało opublikowane we wrześniu 2015. Jest to aktualizacja normy ISO 9001:2008 [7], której celem jest dostosowanie wymagań standardu do aktualnych potrzeb i praktyk stosowanych w biznesie. Norma została dostosowana do wspólnej struktury ramowej. Oznacza to, że normy z serii ISO będą posiadać podobną budowę, co ułatwi integrację stosowanych w firmach systemów zarządzania. Nowa norma [8] zawiera 10 rozdziałów opracowanych przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną. Z dniem 15.09.2018 r. norma PN-EN ISO 9001:2008 stanie się nieważna, a tym samym posiadane w organizacjach certyfikaty SZJ stracą ważność i nie będą mogły być wykorzystywane w celach biznesowych oraz marketingowych.

3. ZAKRES ZMIAN NORMY ISO 9001:2015

W celu dokonania stosownych zmian w funkcjonującym SZJ (w tym, w obowiązujących dokumentach systemu) dokonano porównania zapisów nowej normy ISO 9001:2015 [8] z poprzednim - starszym wydaniem ISO 9001:2008 [7], co przedstawiono w tablicy 1.

Tablica.1. Korelacja pomiędzy ISO 9001:2008 [7] oraz ISO 9001:2015 [8]

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Zakres normy	1. Zakres normy
2. Powołania normatywne	2. Powołania normatywne
3. Terminy i definicje	3. Terminy i definicje
4. System Zarządzania Jakością	4. Kontekst organizacji
4.1 Wymagania ogólne	4.4 System zarządzania jakością i jego procesy
4.2 Wymagania dot. dokumentacji	7.5 Udokumentowane informacje
4.2.1 Postanowienia ogólne	7.5.1 Postanowienia ogólne
4.2.2 Księga Jakości	4.3 Określenie zakresu Systemu Zarządzania Jakością
	4.4 System Zarządzania Jakością i jego procesy
	7.5.1 Postanowienia ogólne (dotyczy udokumentowanych informacji)
4.2.3 Nadzór nad dokumentami	7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie 7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami
4.2.4 Nadzór nad zapisami	7.5.2 Opracowywanie i aktualizowanie 7.5.3 Nadzór nad udokumentowanymi informacjami
5.0 Odpowiedzialność kierownictwa	5. Przywództwo
5.1 Zaangażowanie kierownictwa	5.1 Przywództwo i zaangażowanie 5.1.1 Postanowienia ogólne
5.2 Orientacja na klienta	5.1.2 Orientacja na klienta
	4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu
	4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych
5.3 Polityka jakości	5.2 Polityka
5.4 Planowanie	6. Planowanie
5.4.1 Cele dotyczące jakości	6.2 Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia
5.4.2 Planowanie Systemu Zarządzania Jakością	6. Planowanie

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
	6.1 Działania odnoszące się do ryzyka i szans
	6.3 Planowanie zmian
5.5 Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja	5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji
5.5.1 Odpowiedzialności i uprawnienia	5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji
5.5.2 Przedstawiciel kierownictwa	Tytuł usunięty 5.3 Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji
	7.2 Kompetencje
5.5.3 Komunikacja wewnętrzna	7.4 Komunikacja
5.6 Przegląd zarządzania	9.3 Przegląd zarządzania
5.6.1 Postanowienia ogólne	9.3.1 Postanowienia ogólne
5.6.2 Dane wejściowe do przeglądu	9.3.2 Dane wejściowe do przeglądu zarządzania
5.6.3 Dane wyjściowe z przeglądu	9.3.3 Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania
6. Zarządzanie zasobami	7.1 Zasoby
6.1 Zapewnienie zasobów	7.1.1 Postanowienia ogólne 7.1.2 Ludzie
6.2 Zasoby ludzkie 6.2.1 Postanowienia ogólne	7.2 Kompetencje
6.2.2 Kompetencje, szkolenie i świadomość	7.2 Kompetencje
	7.3 Świadomość
6.3 Infrastruktura	7.1.3 Infrastruktura
6.4 Środowisko pracy	7.1.4 Środowisko funkcjonowania procesów
7. Realizacja wyrobu	8. Działania operacyjne
7.1 Planowanie realizacji wyrobu	8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi
7.2 Procesy związane z klientem	8.2 Wymagania dotyczące wyrobów i usług

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
7.2.1 Określenie wymagań dotyczących wyrobu	8.2.2 Określenie wymagań dotyczących wyrobów i usług 4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu 4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych
7.2.2 Przegląd wymagań dotyczących wyrobu	8.2.3 Przegląd wymagań dotyczących wyrobów i usług
7.2.3 Komunikacja z klientem	8.2.1 Komunikacja z klientem
7.3 Projektowanie i rozwój	8.3 Projektowanie i rozwój wyrobów i usług
7.3.1 Planowanie projektowania i rozwoju	8.3.1 Postanowienia ogólne 8.3.2 Planowanie projektowania i rozwoju
7.3.2 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju	8.3.3 Dane wejściowe do projektowania i rozwoju
7.3.3 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju	8.3.5 Dane wyjściowe z projektowania i rozwoju
7.3.4 Przegląd projektowania i rozwoju	8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem
7.3.5 Weryfikacja projektowania i rozwoju	8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem
7.3.6 Walidacja projektowania i rozwoju	8.3.4 Nadzór nad projektowaniem i rozwojem
7.3.7 Nadzorowanie zmian w projektowaniu i rozwoju	8.3.6 Zmiany w projektowaniu i rozwoju
7.4 Zakupy	8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz
7.4.1 Proces zakupów	8.4.1 Postanowienia ogólne 8.4.2 Rodzaj i zakres nadzoru
7.4.2 Informacje dotyczące zakupów	8.4.3 Informacje dla zewnętrznych dostawców
7.4.3 Weryfikacja zakupionego wyrobu	8.4.2 Rodzaj i zakres nadzoru 8.4.3 Informacje dla zewnętrznych dostawców 8.6 Zwolnienie wyrobów i usług
7.5 Produkcja i dostarczanie usług	8.5 Produkcja i dostarczanie usługi
7.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi	8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi 8.5.5 Działania po dostawie

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
7.5.2 Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi	8.5.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi
7.5.3 Identyfikacja i identyfikowalność	8.5.2 Identyfikacja i identyfikowalność
7.5.4 Własność klienta	8.5.3 Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych
7.5.5 Zabezpieczanie wyrobu	8.5.4 Zabezpieczanie
7.6 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów	7.1.5 Zasoby do monitorowania i pomiarów
8. Pomiary analiza i doskonalenie	9.1 Monitorowanie, pomiary, analizy i ocena
8.1 Postanowienia ogólne	9.1.1 Postanowienia ogólne
8.2 Monitorowanie i pomiary	9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena
8.2.1 Zadowolenie klienta	9.1.2 Zadowolenie klienta
8.2.2 Audyt wewnętrzny	9.2 Audyt wewnętrzny
8.2.3 Monitorowanie i pomiary procesów	9.1 Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena 9.1.1 Postanowienia ogólne
8.2.4 Monitorowanie i pomiary wyrobu	8.6 Zwolnienie wyrobów i usług
8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym	8.7 Nadzór nad niezgodnymi wyjściami
8.4 Analiza danych	9.1.3 Analiza i ocena
8.5 Doskonalenie	10. Doskonalenie
8.5.1 Ciągłe doskonalenie	10.1 Postanowienia ogólne 10.3 Ciągłe doskonalenie
8.5.2 Działania korygujące	10.2 Niezgodności i działania korygujące
8.5.3 Działania zapobiegawcze	Tytuł usunięty 6.1 Działania odnoszące się do ryzyk i szans (6.1.1,6.1.2)

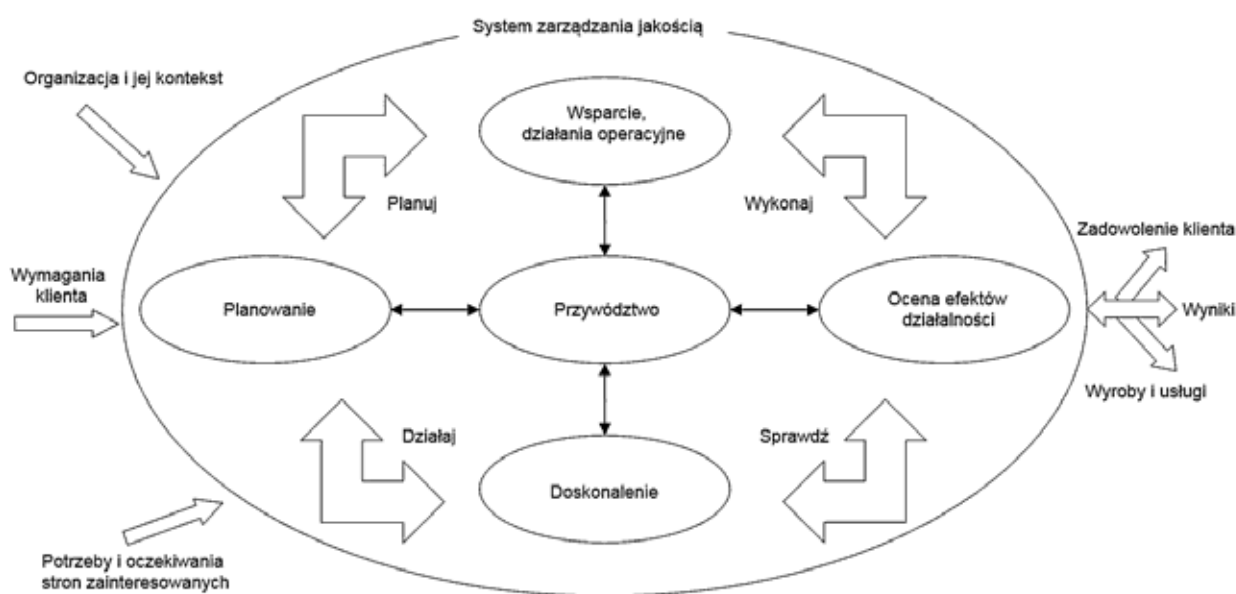
Wśród zasadniczych różnic pomiędzy wersjami norm ISO 9001:2008 i ISO 9001:2015 można wyróżnić najważniejsze aspekty:

1. Myślenie oparte na ryzyku.

Organizacja powinna przeanalizować zagrożenia, którym podlega i do nich dostosować System Zarządzania Jakością.

2. Szersze spojrzenie na zarządzanie ryzykiem.
Systematyczne określanie i monitorowanie kontekstu biznesowego, jak również potrzeb i oczekiwań zainteresowanych stron.
3. Nacisk na przywództwo, zaangażowanie najwyższego kierownictwa.
4. Ukierunkowanie na cele rozumiane jako czynniki doskonalenia oraz na planowanie pod kątem realizacji założonych celów.
5. Zwrócenie większej uwagi na procesy, produkty i usługi realizowane na zewnątrz.
6. Położono większy nacisk na planowanie i nadzorowanie zmian niezbędnych w obrębie procesów i zmian systemów zarządzania.

Rozdziały normy zostały ułożone według cyklu Plan-Do-Check-Act (w skrócie PDCA) [9] – rys. 1 (Planuj – Wykonaj – Sprawdź – Działaj).



Rys. 1. Cykl PDCA (Planuj – Wykonaj – Sprawdź – Działaj)

5. PODSUMOWANIE

W OBRUM sp. z o.o. obecnie funkcjonuje wdrożony Zintegrowany System, obejmujący System Zarządzania Jakością ISO 9001 i system zarządzania zgodny z wybranym standardem AQAP.

Ośrodek spełnia również wymagania zawarte w art.11 ust. 2 Ustawy z dnia 29.11.2000 [12] o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa.

Prace nad spełnieniem nowych wymagań normy trwały od kwietnia 2017 roku. Powołano specjalny zespół do wdrożenia w Ośrodku nowych wymagań według normy PN-EN ISO 9001:2015 [8], wymagań AQAP 2110:2016 [10] oraz Wewnętrznego Systemu Kontroli [11]. Dokumentacja funkcjonującego Systemu Zapewnienia Jakości została udostępniona kierownikom komórek organizacyjnych w formie elektronicznej (w wersji edytowalnej) w celu dostosowania procesów do nowych wymagań. Pozwoliło to

również na ocenę procesów realizowanych w komórkach organizacyjnych, nie tylko przez bezpośrednich właścicieli procesów.

Wszystkie podjęte działania zaowocowały uzyskaniem certyfikacji na zgodność z wymaganiami ISO 9001:2015 oraz AQAP 2110:2016.

Poniższe Certyfikaty wydane zostały przez Wojskową Akademię Techniczną Centrum Certyfikacji Jakości:

- ISO 9001:2015 obowiązujący od 30.05.2018 do 29.05.2021;
- AQAP 2110:2016 obowiązujący od 30.05.2018 do 29.05.2021;
- WSK Nr W-56/11/2018 obowiązujący od 06.02.2018 do 05.02.2021.

Całość zmodyfikowanej – aktualnej dokumentacji SZJ, w formie elektronicznej jest zamieszczona w sieci Intranet [3] Ośrodka i dostępna dla wszystkich zainteresowanych pracowników.

6. LITERATURA

- [1] Norma ISO 9000:2015-10.
- [2] 40 lat OBRUM „Od zakładu doświadczalnego do spółki prawa handlowego. Praca zbiorowa pod redakcją W. Gargały OBRUM sp. z o.o. Gliwice, 2008.
- [3] <http://strona.intranet/> do pobrania/system ISO [dostęp - 6.06.2018].
- [4] AQAP – typu kontraktowego.
- [5] Norma STANAG 4107 – wydanie 10.
- [6] Norma ISO 9001:2000. Systemy zarządzania jakością.
- [7] Norma ISO 9001:2008. Systemy zarządzania jakością.
- [8] Norma ISO 9001:2015-10. Systemy zarządzania jakością.
- [9] Norma ISO 9001:2015-10. Systemy zarządzania jakością.
- [10] AQAP 2110 – wydanie D. Wymagania NATO dotyczące zapewnienia jakości w projektowaniu, rozwoju i produkcji.
- [11] Wewnętrzny System Kontroli (WSK). PN-N-19001:2006.
- [12] Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa oraz o zmianie niektórych ustaw. - Dz. U. 2000 nr 119 poz. 1250 ze zmianami.
- [13] Kownacki B., Foremny S.: Wymagania NATO w zakresie zapewnienia jakości w oparciu o publikacje standaryzacyjne typu AQAP. Szybkobieżne Pojazdy Gąsienicowe (15) nr 1, 2002, str. 9-11. ISSN: 0860-8369 OBRUM sp. z o.o. Gliwice, maj 2002.

EVOLUTION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Abstract. The article presents the process of adapting the ISO 9001 standard to the changing environment. The course of changes in the Quality Management System implemented for use at OBRUM is described. The revised ISO 9001 standard has also been analyzed: 2008. The scope of introduced changes and differences between ISO 9001: 2008 and the revised ISO 9001:2015-10 are presented in detail.

Keywords: Quality Management System, ISO-9001:2008, ISO 9001:2015.