

EWOLUCJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ – KIERUNKI ZMIAN W NORMACH ISO SERII 9000

JERZY M. ŚCIERSKI

Streszczenie

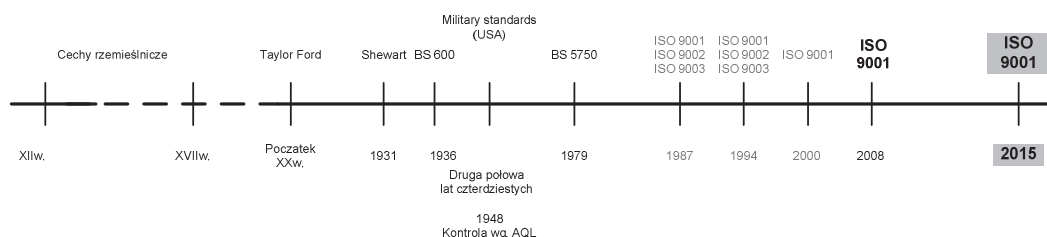
Systemy zarządzania jakością oparte o wymagania norm ISO serii 9000 zostały po raz pierwszy ustanowione w 1987r. W artykule dokonano przeglądu ewolucji wymagań zawartych w normie z uwzględnieniem planowanej w 2015r dużej nowelizacji. Przedstawiono założenia do tej nowelizacji.

Słowa kluczowe: jakość, normy ISO serii 9000, innowacje, audit, doskonalenie

1. Wprowadzenie

Można przyjąć tezę, że pojęcie jakości oraz dążność do jej zapewnienia sięga czasów, kiedy człowiek zdołał wytworzyć więcej dóbr niż był w stanie sam skonsumować. Patrząc jednak na współczesne metody zapewnienia jakości okres ten można pominąć i początek ery jakości wiązać z rozwojem rzemiosła (XIII do XVIIIw.), a następnie z rozwojem przemysłu, zainicjowanym w Anglii, w połowie XVIIIw. Ruch ten we wczesnych latach XIXw. Przerodził się w rewolucję przemysłową. Chociaż już w pierwszej połowie XIXw. pojawiają się towarzystwa techniczne, których celem było zagwarantowanie bezpieczeństwa eksploatacji urządzeń technicznych (Bureau Veritas – 1828; TÜV – 1848) za początek ery jakościowej uważa się przełom XIX i XXw. Przełomowe w zakresie organizacji procesów wytwórczych stają się prace Frederica Taylora. Przyjmuje się, że jego oraz Forda koncepcje zarządzania produkcją stały się podstawą późniejszego ruchu znanego jako „Lean management” [1,2,3]. Wg. Druckera wprowadzenie w przemyśle metod Taylora spowodowało w krajach rozwiniętych podwojenie wydajności średnio co 18 lat [4].

Pierwsze normy dotyczące jakości związane są z pracami Waltera Shewarta. Jest nią brytyjska Norma BS 600 „A guide to the application of statistical methods to quality and standardization”. Jej wydanie w 1936r, jest inspirowane książką Shewarta „Economic Control of Quality of Manufactured Product” wydaną w 1931r [5]. Norma ta doczekała się kolejnych wydań – ostatnie pochodzi z 2000r. (rysunek 1).



Rysunek 1. Ewolucja norm jakościowych

Źródło: Opracowanie własne.

U schyłku lat 40-tych XXw. Ministerstwo Obrony Stanów Zjednoczonych rozpoczęło prace normalizacyjne. Prace te zostały zainicjowane w wyniku problemów logistycznych, jakie pojawiły się w trakcie II wojny światowej, związanych z zamiennością części i jakością dostaw dla wojska. Celem normalizacji było zapewnienie kompatybilności dostarczanych części oraz zapewnienie spełnienia przez dostawców wymagań, w tym jakościowych. Normy te, znane jako Mil-Std, zyskały dużą popularność i zostały przyjęte do stosowania w wielu krajach – również w NATO.

W 1979r. ustanowiono pierwszą cywilną normę jakościową. Była nią brytyjska norma BS 5750 „Specification for design/development, production, installation and servicing”. Norma ta opracowana została w oparciu o wymagania zawarte w amerykańskich standardach wojskowych. Stanowiła dla organizacji zestaw celów oraz sposób monitorowania ich realizacji.

2. Początki norm jakościowych ISO serii 9000.

Brytyjska norma BS 5750 stała się podstawą pierwszego wydania norm ISO serii 9000 „Systemy zapewnienia jakości. Wymagania”. Normy jakościowe ISO serii 9000 wydane zostały po raz pierwszy w 1987r. [5]. Normy te były opracowane przez powstały przy ISO Komitet techniczny TC 176. Początkowo dotyczyły modeli zapewnienia jakości, by w 2000r., w wyniku nowelizacji, objąć swoim zakresem zarządzanie jakością rozumiane jako skoordynowane działania dotyczące kierowania organizacją i jej nadzorowania w odniesieniu do jakości. [6].

Normy ISO przeglądane są i aktualizowane w miarę potrzeb co 5 lat. Kolejne nowelizacje to wynik takich okresowych przeglądów. W przeglądach uwzględniany jest postęp techniczno organizacyjny oraz ocena doświadczeń związanych ze stosowaniem norm. Zmiany w kolejnych wydaniach są również wynikiem pytań interpretacyjnych kierowanych do komitetów technicznych przez użytkowników. W przypadku norm ISO serii 9000 jest to komitet TC 176. Interpretacja wątpliwości ma na celu zmniejszenie dowolności we wdrażaniu postanowień zawartych w normie. Aktualizowane normy są akceptowane przez członków komitetów technicznych (w przypadku norm ISO serii 9000 jest to komitet techniczny TC 176). Norma jest przyjęta do stosowania w wyniku głosowania krajów członkowskich ISO.

Wymagania zawarte w pierwszym wydaniu tych norm z 1987r. narzucały obowiązek budowania bardzo sformalizowanej dokumentacji. Pierwsza nowelizacja została przeprowadzona w 1994r. Była to mała nowelizacja, której celem było uproszczenie wymaganej normą dokumentacji systemowej. Usunięto też wątpliwości interpretacyjne, jakie wyniknęły podczas wdrażania SZJ opartych o tę normę. Uporządkowano słownictwo. Kluczowymi zmianami było

zastąpienie słowa „kupujący” słowem „klient”, doprecyzowanie wymagań dotyczących klienta, nadzoru nad sprzętem kontrolno pomiarowym, serwisowania wyrobu oraz wprowadzenie obowiązku stosowania metod statystycznych [5]. Zmianie uległ również zakres uprawnień i odpowiedzialności pełnomocnika ds. systemu jakości. Konsekwencją wprowadzenia do norm pojęcia „klient” było zapoczątkowanie ewolucji w podejściu do systemów zapewnienia jakości. Zaczęto postrzegać potrzebę identyfikacji potrzeb klienta oraz spełnienia jego wymagań, a nie tylko dostarczania wyrobu spełniającego specyfikację.

Kolejne wydanie znowelizowanych norm ISO serii 9000 z 15 grudnia 2000r. zmieniło koncepcję podejścia do systemów jakościowych. Norma adresowana jest do firm, które chcą manifestować swoją zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów spełniających wymagania klienta, wymagań mających zastosowanie przepisów oraz przez ciągłe doskonalenie, zwiększać zadowolenie klienta. Koncepcja ta jest bliska filozofii TQM. Zapewnienie jakości, regulujące postępowanie, stało się obok planowania, sterowania i doskonalenia jakości elementem SZJ. Norma ISO 9001 zaleca, aby systemy zarządzania jakością były oparte o podejście procesowe i uwzględniały koncepcję ciągłego doskonalenia [6,7].

3. Związek wymagań normy ISO 9001:2008 z celami biznesowymi organizacji

Założenia do nowelizacji normy ISO 9001 były przedmiotem dyskusji na spotkaniu grupy roboczej ISO/TC176/IAF ISO 9001 Auditing Practice Group na posiedzeniu, które odbyło się w 2003r. w Sydney w Australii [8]. Przyjęto, że elementy SZJ mogą być wykorzystywane do analizy danych i wykorzystywane jako cykliczny proces do ich analizy, a następnie uwzględniane przy wprowadzaniu zmian i inicjatyw. Zapewnią one ciągłe doskonalenie. Założenie te podkreśla związek z celami strategicznymi organizacji, celami biznesowymi oraz finansowymi. Modele doskonalenia, poza modelem zawartym w normie ISO 9001, mogą być oparte o teorię Deminga i Jurana, strategiczną kartę wyników, czy też wymagania dotyczące narodowych nagród jakości [9]. Związek wspomnianych modeli z wymaganiami normy ISO 9001 przedstawiono w tablicy 1.

Tablica 1 Porównanie wymagań w modelach doskonałości z wymaganiami zawartymi w normie ISO 9001

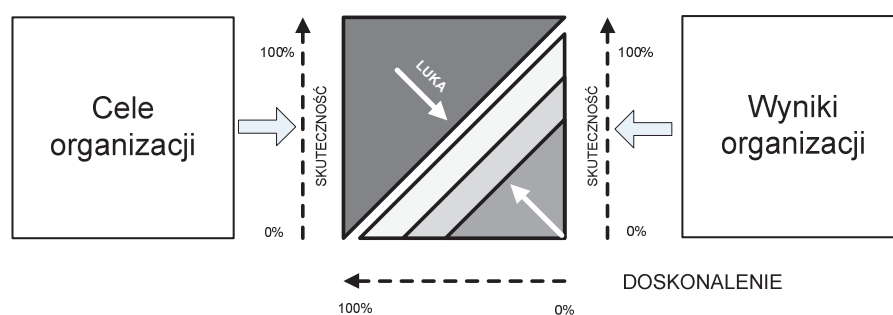
Narodowe modele doskonałości	Zrównoważona karta wyników (Balanced Scorecard)	ISO 9001:2008
Polityka i strategia	Wizja i strategia	Polityka jakości Cele jakościowe
Orientacja na klienta Zadowolenie klienta	Klient	Orientacja na klienta Procesy związane z klientem Zadowolenie klienta
Zarządzanie zasobami ludzkimi	-	Zasoby ludzkie
Procesy biznesowe	Wewnętrzne procesy biznesowe	Wymagania ogólne SZJ Realizacja wyrobu
Wyniki z działalności	Wyniki finansowe organizacji	Nie uwzględnione w normie

Źródło: J. Ścierański Nowelizacja normy ISO 9001, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Seria Organizacja i Zarządzanie, artykuł przyjęty do druku w 2010r.

W tym ujęciu skuteczność systemu, w tym SZJ, mierzona jest luką, jaka istnieje między celami organizacji oraz jej wynikami. Ilustruje to rysunek 2.

Lukę między celami organizacyjnymi oraz wynikami organizacji należy traktować jako miernik skuteczności biznesowej. Cele organizacyjne zarówno na poziomie strategicznym, jak i operacyjnym powinny być analizowane i stać się podstawą do doskonalenia. Może on również stać się podstawą wdrażania w organizacji innowacji (rysunek 3) [10].

Przyjęty w Sydney model zakłada, że w ramach przeglądu zarządzania (wymaganie punktu 5.6 normy ISO 9001) należy prowadzić analizę z uwzględnieniem wyników biznesowych, aby określić czy system zarządzania jakością ma wpływ na wyniki biznesowe lub finansowe organizacji. Analiza danych oraz ich dyskusja prowadzona w ramach przeglądu kierownictwa powinna być podstawą do wdrożenia działań doskonalących i rewizji przyjętych celów. O braku możliwości osiągnięcia przyjętych celów strategicznych mogą decydować zarówno przyjęcie celów przekraczających możliwości organizacji, jak również zmieniające się otoczenie, w którym funkcjonuje organizacja [8].



Luka wskazuje na skuteczność systemu.
Im mniejsza luka tym wyniki są bardziej zbliżone z celami

Rysunek 2. Skuteczność SZJ mierzona jako luka między celami organizacji a jej wynikami

Źródło: Opracowanie własne na podstawie *Aligning the QMS with the achievement of organizational and business success*. ISO/TC176/IAF, 2003.

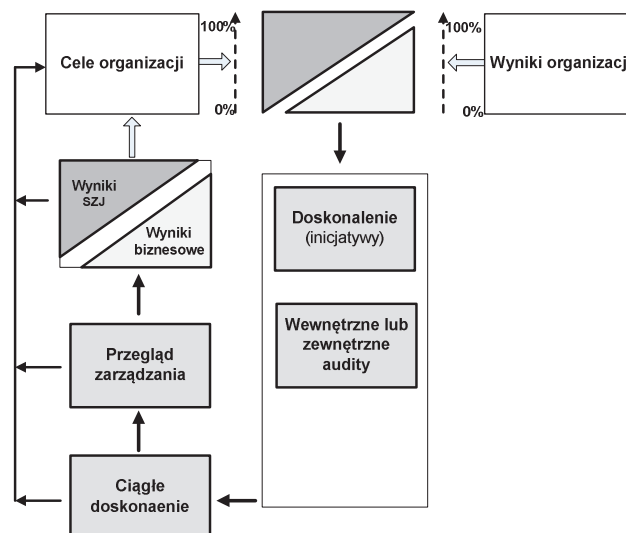
4. Zmiany w normie ISO 9001 wynikające z nowelizacji w 2008r.

Nowelizacja normy ISO 9001 z 15 listopada 2008r (polska wersja językowa została wydana w lutym 2009r) jest nowelizacją małą. Nie wprowadza ona do wymagań istotnych zmian, które narzucałyby konieczność przebudowy systemu jakości lub jego dokumentacji. O konieczności zmodyfikowania dokumentacji systemowej organizacji decyduje to, jaki wpływ będą miały wprowadzone w normie zmiany na przebieg procesów w organizacji [11].

Koncepcja systemu nadal oparta jest na ośmiu zasadach prezentowanych w normie ISO 9000:2005. W nowelizacji doprecyzowano zapisy. Intencją wprowadzonych zmian było poprawienie i zwiększenie czytelności istniejących wymagań. Zwrócono też uwagę na kompatybilność normy ISO 9001 z normą ISO 14001:2004/AC:2009 „Systemy zarządzania

środowiskowego – Wymagania.” i wytyczne stosowania przy zachowaniu spójności z pozostałymi normami serii 9000. W swoich zaleceniach Auditing Practice Group podkreśla, aby zwracać uwagę na powiązania występujące między procesami [6]. W wydaniu normy z 2008r. dokonano znacznych zmian w przedmowie. Zmiany te nie mają jednak znaczenia merytorycznego, porządkują jedynie aktualność przywoływanych dokumentów.

Zmiany, na które należy zwrócić szczególną uwagę, dotyczą wymagań prawnych. W wydaniu normy z 2000r. zarówno w postanowieniach ogólnych jak i szczegółowych zawarto zapisy nakazujące uwzględnić „wymagania klienta oraz wymagania mających zastosowanie przepisów”. Wymóg ten pojawiał się również w punkcie 1.2 normy, który precyzował warunki dopuszczenia wyłączeń z systemu jakości wymagań sprecyzowanych w punkcie 7 normy. W obecnym wydaniu wyraźnie podkreślono, że w SZJ opartych o wymagania normy obok wymagań klienta należy zwrócić uwagę na „mające zastosowanie wymagania prawne”. W wersji angielskojęzycznej normy mowa jest o „statutory and regulatory requirements”. Angielskojęzyczne określenie „legal requirements” odnosi się do wymagań określonych przez prawo, „statutory requirements” to wymagania ustalone przez organ ustawodawczy, zaś „regulatory requirements” to wymagania określone przez organ upoważniony przez organ ustawodawczy (np. przepisy UDT). Zapis ten narzuca organizacji obowiązek identyfikowania i nadzorowania przepisów prawnych mających zastosowanie do wyrobu/usługi. Wymagania uważane za przepisy nie zawsze są wymaganiami prawa. Przykładem mogą być normy wydawane przez towarzystwa narodowe lub międzynarodowe nie posiadające upoważnienia od organu ustawodawczego.



Rysunek 3. Związek między celami organizacji jej wynikami ekonomicznymi i cyklem doskonalenia

Źródło: J. Ścierański, Hąbek P. Is QMS capable of supporting the company's innovativity? – Research results.; 7th Research/Expert conference with international participation “Quality 2011” NEUM, B&H, June 01–04. 2011.

Najczęściej przyjmuje się, że zakres certyfikacji jest tożsamy z zakresem systemu zarządzania jakością. Aby uniknąć nieporozumień wynikających z rozumienia pojęć „zakres certyfikacji” i „zakres SZJ” organizacja zgodnie z postanowieniami nowej normy musi wykazać, że w odniesieniu do wyrobu zostały zidentyfikowane wymagania prawne i jakiegokolwiek wyłączenia z systemu nie spowodują naruszenia tych wymagań.

W nowym wydaniu normy podkreślono też, że zlecenie realizacji procesów istotnych z punktu widzenia jakości wyrobu/usługi na zewnątrz nie przenosi odpowiedzialności za wyrób/usługę na wykonawcę procesu. Proces „realizowany na zewnątrz” jest w rozumieniu normy procesem, który jest potrzebny organizacji w jej SZJ, a który został przez nią wybrany do realizacji przez stronę zewnętrzną. Organizacja zlecająca podwykonawcy realizację jakiegokolwiek procesu, ma obowiązek sprawowania nadzoru nad procesami realizowanymi u podwykonawcy. Rodzaj i zakres nadzoru powinien być określony w SZJ organizacji. Zakres nadzoru wynika z wpływu tego procesu na jakość dostarczanego klientowi wyrobu. Auditując SZJ na zgodność z postanowieniami normy ISO 9001:2008 auditor powinien szukać dowodów na to, że nadzór taki został określony i jest sprawowany. Dotyczy to również wymagań zawartych w punkcie 7.4 normy – Zakupy. Zapisy dotyczące zakresu nadzoru sprawowanego przez organizację nad procesami zlecanymi na zewnątrz powinny być zawarte w zleceniu lub umowie z podwykonawcą.

Norma ISO 9001 z 2000r. zobowiązywała organizację do zidentyfikowania licznych powiązanych ze sobą procesów i zarządzania nimi. W znowelizowanej normie słowo „identyfikować” zastąpiono słowem „określić” oraz dodano, że procesami należy zarządzać „w celu osiągnięcia zamierzonych wyników”. Zapisy takie upraszczają zarządzanie procesami. W ujęciu tym organizacja określa, które z procesów są jej potrzebne w celu osiągnięcia zamierzonych wyników i dla których procesów uznaje za stosowne określanie mierników i wskaźników skuteczności. Wymaganiem pozostaje aby dla zidentyfikowanych procesów określić: odpowiedzialność osób za osiągnięcie założonych celów, zasoby i informacje niezbędne do realizacji procesu, metody monitorowania i/lub mierzenia każdego procesu oraz uwzględnić procesy w ciągłym doskonaleniu skuteczności systemu jakości. Zgodnie z postanowieniami normy z 2008r. organizacja określa, które z procesów będzie nadzorowała i czy, oraz w jaki sposób, będzie mierzyła ich skuteczność. Istotnym w tym ujęciu jest określenie celów procesów, planowanie oraz określenie zapisów, które organizacja uzna za niezbędne, lub które będą wynikały z kontraktu [12]. Te aspekty powinny być uwzględniane w trakcie auditu systemu jakości.

W znowelizowanej normie doprecyzowano pojęcie „wyrób”. W rozumieniu normy PN-EN ISO 9000:2006 to wynik procesu. Wspomniana norma dzieli wyroby na cztery kategorie: usługi, wytwór intelektualny, przedmiot materialny oraz materiały przetworzone. W normie ISO 9001 wersja z 2000r w punkcie 1.1 Zakres normy – Postanowienia ogólne termin „wyrób” odniesiono tylko do „wyrobu przeznaczonego dla klienta lub wymaganego przez niego”. Konsekwencją takiego podejścia było postępowanie z zakupionym wyrobem, który nie spełniał określonych w zamówieniu wymagań. Nie miały w tym przypadku zastosowania wymagania punktu 8.3 normy Nadzór nad wyrobem niezgodnym. Postępowanie z wyrobem niezgodnym otrzymanym od dostawcy regulowane było postanowieniami punktu 7.4 Zakupy. Wydanie normy z 2008r. rozszerza pojęcie wyrobu na „każde zamierzone wyjście z procesu realizacji wyrobu” – w tym również wyjście z procesu zakupów. Jeśli więc jest to uzasadnione względami biznesowymi organizacja może w przypadku niezgodnych zakupów wybrać postępowanie określone w punkcie 8.3 normy.

Istotne zmiany wprowadzono w zakresie wymagań dotyczących dokumentacji. Dotychczasowe wymagania mówiły, że dokumentacja systemu zarządzania jakością obok deklaracji polityk jakości i celów dotyczących jakości, księgi jakości i dokumentów potrzebnych organizacji do zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania procesów ma zawierać udokumentowane procedury wymagane postanowieniami normy. Norma przywołuje w sześciu miejscach obowiązek opracowania udokumentowanej procedury. Dotychczasowy zapis mógł być interpretowany w ten sposób, że organizacja jest zobligowana do opracowania sześciu odrębnych procedur dotyczących przedmiotowych wymagań. Istotna z punktu widzenia interpretacji wymagań jest dodana uwaga, z której wynika, że termin udokumentowana procedura oznacza, że procedura jest ustanowiona, udokumentowana, wdrożona i utrzymywana. Pojedynczy dokument, czytamy dalej we wspomnianej uwadze, może odnosić się do wymagań jednej lub więcej procedur. Wynika z tego, że istotne jest udokumentowanie wymagania normy o których mowa przy okazji obowiązku ustanowienia procedury, niekoniecznie jednak w jednym dokumencie zwanym procedurą. Rozszerzono również zapis dotyczący nadzoru nad dokumentami zewnętrznymi (p-kt 4.2.3f). Istniejący zapis nakazuje zidentyfikowanie i rozpowszechnianie dokumentów zewnętrznych (normy, akty prawne, katalogi, specyfikacje). W wydaniu normy z 2008r sprecyzowano, że nadzorowi podlegają dokumenty określone przez organizację jako niezbędne do planowania i funkcjonowania SZJ. Tak sformułowany zapis wymaga, aby organizacja w dokumentacji SZJ określiła, a tym samym wykazała, dokumenty, które są niezbędne do funkcjonowania SZJ i/lub realizacji wyrobu [7].

W normie (p-kt 5.5.2) podkreślono, że kierownictwo organizacji powinno wyznaczyć swojego przedstawiciela, który niezależnie od innej odpowiedzialności powinien mieć odpowiedzialność i uprawnienie, po słowie „kierownictwa” dodano „:organizacji”. Zmiana ta jednoznacznie precyzuje że przedstawicielem kierownictwa może być osoba, która należy do grona kierownictwa organizacji, a tym samym jest w tej organizacji zatrudniona.

Chociaż zmiany dotyczące punktu 5 Odpowiedzialność kierownictwa dotyczą jedynie umocowania w organizacji przedstawiciela kierownictwa, warto zwrócić uwagę na komentarze zawarte w przewodnikach wydawanych przez ISO i IAF dotyczące auditowania najwyższego kierownictwa. W dokumentach tych podkreślono, że działania najwyższego kierownictwa są również procesem i powinny być auditowane w ujęciu procesowym [13]. Planując auditowanie najwyższego kierownictwa należy uwzględnić strukturę zarządzania na podstawie schematów organizacyjnych, przegląd sprawozdań rocznych, planów biznesowych, informacji, oświadczeń prasowych, stron internetowych, zrozumieć kulturę organizacji. Audit najwyższego kierownictwa organizacji jest szczególnie trudnym zadaniem w przypadku auditów wewnętrznych z uwagi na występującą podległość służbową audytora. Dlatego celowym jest w takim przypadku zastąpienie prowadzenia auditu wewnętrznego metodą wywiadu z najwyższym kierownictwem zbieraniem informacji potwierdzających zaangażowanie najwyższego kierownictwa w SZJ.

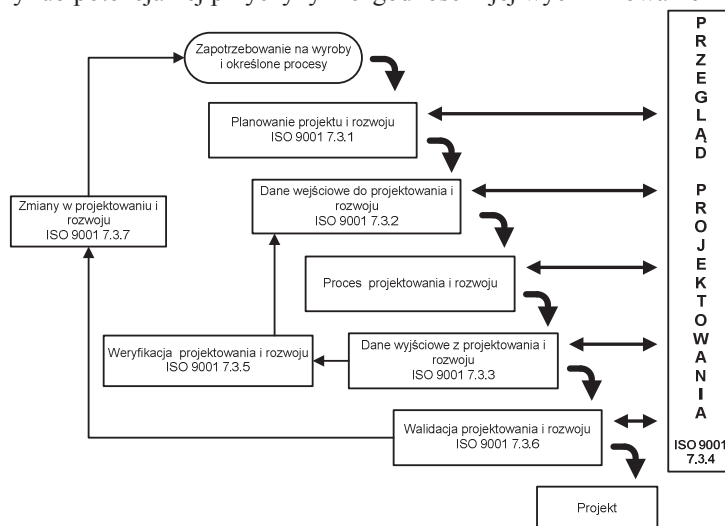
W wymaganiach doprecyzowano zapisy dotyczące wymagań związanych z odpowiedzialnością personelu mającego wpływ na jakość. W punkcie 6.2 normy, precyzującego wymagania dotyczące zarządzania zasobami ludzkimi w akapicie *Personel wykonujący pracę wpływającą na jakość wyrobu ...*, słowo „jakość” zastąpiono wyrażeniem „...mającą wpływ na zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobu,”. Wymaganie to uzupełniono uwagą z której wynika, że „na zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobu bezpośredni lub pośredni wpływ może mieć personel realizujący każde zadanie w ramach SZJ”

Uporządkowano również wymagania dotyczące projektowania. Wymóg ten uważany jest za najtrudniejszy do spełnienia przez organizację. Wprowadzona w nowym wydaniu normy uwaga porządkuje wymagania podkreślając, że „przeгляд, weryfikacja i walidacja mają różne cele i mogą być przeprowadzane i zapisywane oddzielnie lub w dowolnej kombinacji, odpowiedniej ze względu na wyrób i dla organizacji”. Schemat przebiegu procesu projektowania pokazano na rysunku 4.

Niewielka zmiana dotyczy wymagań związanych z walidacją procesów. Walidacja zgodnie z nowymi postanowieniami normy dotyczy każdego procesu, „...gdy wyników nie można zweryfikować w następstwie monitorowania lub pomiaru i w konsekwencji czego błędy ujawnią się w trakcie użytkowania lub po wykonaniu usługi”. Walidacja nie dotyczy jedynie procesów specjalnych, jak to często interpretowano.

Wskazuje na to wymaganie zawarte w punktach 7.5.2a i b, które nakazują „określenia kryteriów przeglądu i zatwierdzania procesów” oraz „zatwierdzenia wyposażenia i kwalifikowania personelu”. Auditując walidację procesów operacyjnych należy poszukiwać dowodów w formie zapisów dotyczących zatwierdzania procesów i personelu.

Nowelizacja wprowadziła w ślad za wymaganiami normy ISO 22000 pojęcie korekty. I tak w przypadku powstania niezgodności organizacja musi przeprowadzić korektę, a więc usunąć stan niepożądany, nie wnikając w przyczynę zaistnienia takiej sytuacji. Kolejnym krokiem zmierzającym do doskonaleni są działania korygujące lub zapobiegawcze, których celem jest ustalenie przyczyny lub potencjalnej przyczyny niezgodności i jej wyeliminowanie z systemu.



Rysunek 4. Przebieg procesu projektowania

Źródło: Auditing the design and development process ISO/TC176/IAF, June 2009.

5. Plany nowelizacji normy ISO 9001

Norma ISO 9001 obowiązuje od 2008r, jednak prace nad kolejną jej nowelizacją już rozpoczęto. Przygotowania do dużej nowelizacji normy 9001 rozpoczęto od nowelizacji normy ISO 9004. Obowiązująca do 2009r. norma została wydana w 2000r. i miała tytuł „Systemy zarządzania jakością. Wytyczne dotyczące funkcjonowania”. Chociaż normy ISO 9001 i 9004 w 2000r zostały wydane jako spójna para, które miały się wzajemnie uzupełniać, do nielicznych przypadków należy zaliczyć fakt posiadania przez osoby odpowiedzialne za system zarządzania jakością tej normy, a tym samym wykorzystywania jej w doskonaleniu. Norma ISO 9001 zarówno w wydaniu z 2000r. jak 2008r. zaleca troskę o skuteczność systemu jakości, pomijając problemy efektywności. W normie ISO 9004, stanowiącej wytyczne do doskonalenia efektywność SZJ przywoływana jest 86 razy. Norma ta wzmocniła ideę doskonalenia stanowiącą jeden z ośmiu filarów SZJ. W 2009r. została wydana nowa, całkowicie zmieniona wersja normy ISO 9004.

Nowelizacja normy ISO 9004 z 2009r. zatytułowana jest „Zarządzanie mające na celu osiągnięcie trwałego sukcesu organizacji”. Podejście poprzez zarządzanie jakością. W normie podkreślono, że organizacja powinna rozwijać SZJ, aby zapewnić efektywne wykorzystanie zasobów, podejmować decyzje na podstawie faktów oraz koncentrować się na satysfakcji klienta. Trwały sukces organizacja może osiągnąć przez ciągle spełnianie potrzeb i oczekiwań zainteresowanych stron w sposób zrównoważony w dłuższym okresie czasu. Ponieważ otoczenie, w którym działa organizacja jest ciągle zmieniające się i niepewne, orientacja na długotrwały sukces powinna między innymi uwzględniać:

- ✓ perspektywiczne, długoterminowe planowanie,
- ✓ ciągle monitorowanie i analizę otoczenia organizacji,
- ✓ identyfikowanie stron zainteresowanych oraz ocenę wpływu tych stron na działalność organizacji oraz ocenę w jaki sposób spełnić oczekiwania i potrzeby tych stron,
- ✓ utrzymywać kontakt z zainteresowanymi stronami i informować je o działaniach i planach,
- ✓ identyfikować ryzyko związane z działalnością zarówno w perspektywie krótko jak i długoterminowej,
- ✓ określić procesy niezbędne do realizacji strategii organizacji,
- ✓ regularnie oceniać zgodność działania z planami i procedurami i podejmować właściwe działania zapobiegawcze lub korygujące
- ✓ ustanowić procesy i nimi zarządzać mające na celu wprowadzanie innowacji i doskonalenie [15].

Norma ta zawiera wytyczne, które uwzględniają otoczenie organizacji i możliwe interakcje organizacji z tym otoczeniem. Norma ISO 9004 w wydaniu z 2009r. nie stanowi przewodnika wdrażania normy ISO 9001, modelu doskonałości, zestawu wymagań lub przewodnika i zestawu metod pozwalającego wdrożyć koncepcję TQM w organizacji.

Obecnie prace komitetu technicznego TC/176 zmierzają do przygotowania dużej nowelizacji normy ISO 9001. Nowelizacja ta planowana jest na rok 2015. Koncepcja dotycząca nowej wersji normy została zawarta w dokumencie ISO/TC 176/SC2/N956 „Quality concepts for a future revision of ISO 9001”. W dokumencie tym zawarto 20 obszarów które ma uwzględnić nowelizowana norma. Obecnie rozesłano propozycje do zainteresowanych stron celem przedyskutowania propozycji [14]. W tablicy 2 zestawiono obszary, które planuje się uwzględnić w nowelizowanej normie.

W dotychczasowych wydaniach normy nie odnoszono się bezpośrednio do zasobów finansowych organizacji. Wymagania normy ISO 9001:2008 w kilku miejscach nawiązywały do zarządzania zasobami, a mianowicie organizacja musiała:

- ✓ wykazać zdolność do spełnienia wymagań klienta i wymagań prawnych (p-kt 1.1a),
- ✓ zapewnić dostępności zasobów i informacji niezbędnych do wspomaganie przebiegu procesów (p-kt 4.1d)
- ✓ zapewnić zaopatrzenie w zasoby (uwaga 1, p-kt 4.1),
- ✓ zapewnić dostępność zasobów (p-kt 5.1e),
- ✓ zapewnić potrzebne zasoby (p-kt 5.6.3c i 6.1),
- ✓ zapewnić zasoby specyficzne dla wyrobu (p-kt 7.1b i uwaga 1),
- ✓ zapewnić, że jest zdolna spełnić określone wymagania (p-kt 7.2.2c).

Wszystkie z wymienionych punktów nawiązują do zasobów odnosząc się pośrednio do zasobów finansowych.

W planowanej nowelizacji normy ma być podkreślony związek między spełnieniem oczekiwań klienta a zarządzaniem zasobami finansowymi organizacji. Należy również zwrócić uwagę na uwzględnienie ryzyka związanego z prowadzoną działalnością. Również w tym zakresie można doszukać się w normie ISO 9001 akapitów nawiązujących do uwzględnienia ryzyka w zarządzaniu – punkty normy dotyczące planowania jakości, przeglądu zarządzania, planowanie realizacji wyrobu, projektowanie czy też działania korygujące i zapobiegawcze. Propozycje dotyczące nowelizacji uwzględniają przyjęcie myślenia w kategoriach ryzyka w odniesieniu do:

- dostarczania wyrobów spełniających wymagania klienta oraz wymagań prawnych i innych,
- wzmocnienia podejścia procesowego, które ma zabezpieczyć organizację przed ryzykiem związanym ze zmniejszeniem zdolności procesu,
- poprawy efektywności systemu zarządzania w osiąganiu celów i analizie czynników wewnętrznych i zewnętrznych wpływających na skuteczność i efektywność zarządzania [14].
 - Wymagania normy ISO 9001:2008 dają podstawę do uwzględniania cyklu życia wyrobu. Planowane jest uwzględnienie cyklu życia wyrobu nie tylko w etapie projektowania lecz również w późniejszym stadium jego eksploatacji.
 - W podejściu procesowym wyróżnia się trzy główne stany. Są nimi identyfikacja (określenie) procesu, wdrożenie i utrzymanie lub doskonalenie. Aby w wyniku realizacji procesu osiągać założone cele procesy muszą być projektowane. Zalecane są działania zmierzające do dokładnego opisanie procesu z zastosowaniem schematów blokowych z uwzględnieniem narzędzi, które pozwolą analizować procesy – strategiczna karta wyników, lub metoda six sigma.
 - Uwzględnienie innowacyjności w SZJ staje się wymogiem czasu i strategii rozwojowej nie tylko organizacji ale i UE [10]. Należy przypuszczać, że orientacja na innowacje stanie się nowym wymaganiem w nowelizowanej normie.
 - Podejście procesowe może być oparte na dokładnej analizie jak organizacja określa potrzebne do osiągania celów, procesy, cele. Nadal użytecznym narzędzie pozostanie cykl PDCA. Doskonalenie procesów związane będzie z powołaniem grupy roboczej, która rozumienie, mierzy i przegląda standardy prowadzenia procesów.

Tablica 2 Obszary dyskutowane w trakcie procesu nowelizacji normy ISO 9001

	Opis obszarów
1	Zasoby finansowe organizacji
2	Komunikacja
3	Aspekty związane z czasem, prędkością, elastycznością działania i obszarami pokrewnymi
4	Zasady zarządzania jakością – przywództwo
5	Związek między celami organizacji jej wynikami biznesowymi
6	Uwzględnianie zarządzania ryzykiem
7	Zarządzanie cyklem życia wyrobu
8	Planowanie, realizacja, zasoby, dostarczanie
9	Zgodność wyrobu
10	Procesy, skuteczność, efektywność
11	Uwzględnienie zróżnicowania klientów i organizacji
12	Proces wdrażania innowacji
13	Nadzór nad infrastrukturą
14	Zarządzanie procesami
15	Zarządzanie wiedzą
16	Kompetencje
17	Narzędzia jakości
18	Struktura systemu zarządzania jakością i związek z standardami zarządzania
19	Wpływ technologii i zmian w zarządzaniu informacją
20	Środowisko ludzi

Źródło: opracowanie własne na podstawie S. Libesman Revisionist history. Behind the scenes of the next version of ISO 9001., Quality Progress nr 3/2011, s. 64–66.

6. Podsumowanie

Normy ISO serii 9000 stały się od pierwszego wydania w 1987r. powszechnym narzędziem wykorzystywanym w zarządzaniu jakością. Wprowadziły one do myślenia o jakości „klienta”, wraz z jego wymaganiami i przyszłymi potrzebami. Na przestrzeni lat normy przeszły ewolucję. Z poziomu operacyjnego – skoncentrowanego na procesach wytwórczych, przez opisanie postępowań w formie procedur aby zapewnić klienta o zdolności dostarczenia wyrobu o wymaganych cechach rozwinęły się w system uwzględniający zarządzanie całą organizacją. Kolejna duże zmiana w podejściu, planowana na rok 2015 związana będzie z poprawą efektywności zarządzania, a więc będzie koncentrowała się na racjonalnym wykorzystaniu zasobów, w tym zasobów finansowych organizacji. Zmiany, których należy się spodziewać będą dotyczyły również uwzględnienia w SZJ ryzyka związanego z prowadzoną działalnością oraz wytwarzanym wyrobem i uwzględnianiu w procesie doskonalenia innowacji.

Bibliografia

- [1] Taylor F. The principles of scientific management, Enna Products Corporation, Bellingham, 2007.
- [2] Ford H. Moje życie I dzieło, Instytut Praktycznej Edukacji, Osielsko, 2006.
- [3] Quarteman L. Value stream and process mapping, Enna, Bellingham, 2006.
- [4] Drucker P. F., Społeczeństwo post-kapitalistyczne, Wydawnictwo Naukowe PWN 1999.
- [5] Ścierański J. Nowelizacja normy ISO 9001, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Seria Organizacja i Zarządzanie, artykuł przyjęty do druku w 2010r.
- [6] PN-EN ISO 9000 Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia., PKN, Warszawa, 2006.
- [7] PN-EN ISO 9001 Systemy zarządzania jakością. Wymagania. PKN., Warszawa, 2008. Aligning the QMS with the achievement of organizational and business success. ISO/TC176/IAF, 2003.
- [8] Aligning the QMS with the achievement of organizational and business success. ISO/TC176/IAF, 2003.
- [9] Ścierański J.M. Mapowanie procesów., Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Seria Organizacja i Zarządzanie, nr 52, 2011.
- [10] Ścierański J., Hąbek P. Is QMS capable of supporting the company's innovativity? – Research results.; 7th Research/Expert conference with international participation “Quality 2011” NEUM, B&H, June 01–04. 2011.
- [11] ISO 9000 Introduction and Support Package module: Guidance on ISO 9001:2008 Sub-clause 1.2 „Application”, Document ISO/TC/SC2/N 524R6, 2008.
- [12] ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Understanding the process approach, ISO, June 2009.
- [13] ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: How to audit top management processes, ISO, October 2004.
- [14] Liebesman S. Revisionist history. Behind the scenes of the next version of ISO 9001., Quality Progress 3/2011, s. 64–65.
- [15] PN-EN-ISO 9004 Zarządzanie mające na celu osiągnięcie trwałego sukcesu organizacji. Podejście poprzez zarządzanie jakością, PKN, Warszawa, 2009.

**EVOLUTION OF QMS – DIRECTIONS OF THE CHANGES
IN THE ISO 9000 STANDARDS**

Summary

QMS based on the ISO 9000 standards have been established first time in 1987. This standard has been revised few times. In this paper has been discussed changes introduced in the last revision of the standard and interpretations some of the requirements and assumptions to the planned on 2015 revision of the ISO 9001 standard.

Keywords: quality, ISO 9000 standards, innovation, audit, continuous improvement

Jerzy Michał Ścierański
Instytut Inżynierii Produkcji
Wydział Organizacji i Zarządzania
Politechnika Śląska
e-mail: Jerzy.scierski@polsl.pl