

Kinga KONIECZKA\*

## OCENA DOSTOSOWANIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ DO WYMAGAŃ NORMY ISO 9001:2015 W PRZEDSIĘBIORSTWIE PRODUKCYJNYM

DOI: 10.21008/j.0239-9415.2018.078.06

W artykule przeprowadzono kompleksowe badanie systemu zarządzania jakością i określono stopień spełnienia wymagań zgodnie z wytycznymi normy ISO 9001:2015. Analiza teoretyczna zagadnień związana jest z tematem zarządzania jakością i interpretacją normy. Zbieranie wyników na tej podstawie może określić, czy działania podejmowane w przedsiębiorstwie są realizowane prawidłowo. Analizie poddano przedsiębiorstwo produkcyjne. Metodą badania był audyt wewnętrzny przeprowadzony zgodnie z odpowiednimi procedurami, instrukcjami stanowiskowymi i pozostałą dokumentacją udostępnioną przez przedsiębiorstwo. Audyt wykazał kilka niezgodności, co stanowi podstawę do dalszych rozważań i tworzeniem na ich podstawie koncepcji wdrożenia w obszarach wymagających zmian.

**Słowa kluczowe:** jakość, zarządzanie jakością, systemy znormalizowane

### 1. WPROWADZENIE

Wdrażanie systemów zarządzania jakością, w tym ISO 9001 jako najpopularniejszego z systemów, to coraz bardziej znana i skuteczna metoda osiągania założonych celów w przedsiębiorstwach. Sprawne funkcjonowanie takich systemów nie tylko polepsza ogólną rentowność, lecz także znacznie umacnia pozycję na rynku i zwiększa zaufanie u klientów przedsiębiorstw.

Nadrzędnym celem artykułu jest kompleksowe sprawdzenie funkcjonowania systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001:2015. Wynikiem badań ma być określenie, czy wszystkie działania podejmowane w zakresie

---

\* Doktorantka Wydziału Inżynierii Zarządzania Politechniki Poznańskiej.

systemu zarządzania w wybranym przedsiębiorstwie są realizowane zgodnie z odpowiednimi procedurami, instrukcjami stanowiskowymi i pozostałą dokumentacją. Pomocniczym celem jest przeprowadzenie audytu, by ocenić i wskazać niezgodności w wybranych obszarach.

W dzisiejszych czasach na rynkach działa silna konkurencja. Dlatego przedsiębiorstwa zmuszone są szukać sposobów tworzenia nowych dziedzin działalności, zachowując dotychczas istniejące oraz czynić je bardziej wydajnymi i efektywnymi. Przedsiębiorstwo, w którym badania są przeprowadzane jest otwarte na nowe możliwości i zmiany, a jego przedstawiciele wyrażają równie silne zainteresowanie tematem systemów zarządzania jakością.

## 2. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ZGODNY Z NORMĄ ISO 9001:2015

Norma ISO 9001:2015 określa zakres systemu zarządzania jakością i jego podstawowe wymogi. Zrekonstruowana norma uległa zmianie w całej strukturze, składa się z dziesięciu części. Pierwsze trzy pozostają bez zmian, a nowe wymagania są rozmieszczone w rozdziałach 4–10. Znaczna część wymagań normy jest inaczej sformułowana, czasem znajduje się w innych rozdziałach, ale rzadko zmienia się pod względem merytorycznym. Interpretacja głównych nowych wymogów normy przedstawiona jest w tabeli 1.

Tabela 1. Zakres nowelizacji zmian ISO 9001:2015

Punkt normy	Opis nowego wymagania/ ✓(brak zmian lub punkt przeniesiony z innego rozdziału)
<b>4. Kontekst organizacji</b>	
4.1. Zrozumienie organizacji i jej kontekstu	Określenie zewnętrznych i wewnętrznych problemów istotnych dla realizacji celów i strategii organizacji, mogących wynikać z różnego rodzaju trendów na rynku, relacji z zainteresowanymi stronami, dostępności zasobów czy zmian technologicznych.
4.2. Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych	Określenie zainteresowanych stron oraz ich oczekiwań, zrozumienie problemów w organizacji.
4.3. Określenie zakresu systemu zarządzania jakością	✓
4.4. System zarządzania jakością i jego procesy	4.2.2.b Określenie wymaganych wejść i wyjść z każdego procesu; 4.2.2.d Określenie ryzyka dla zgodności towarów i usług wraz z zadowoleniem klienta; 4.4.2.g Przepisanie odpowiedzialności i uprawnień dla procesów.

Tabela 1 cd.

Punkt normy	Opis nowego wymagania/ ✓(brak zmian lub punkt przeniesiony z innego rozdziału)
<b>5. Przywództwo</b>	
5.1. Przywództwo i zaangażowanie	Nie wymaga formalnego wyznaczenia przedstawiciela do spraw Systemu Zarządzania Jakością. Zapewnienie wspierania osób zobowiązanych do zapewnienia skuteczności SZJ oraz osób, które powinny pełnić role przywódcze w obszarach ich zakresów odpowiedzialności.
5.2. Polityka	✓
5.3. Role, odpowiedzialność i uprawnienia w organizacji	✓
<b>6. Planowanie</b>	
6.1. Działania odnoszące się do ryzyk i szans	Planowanie działań zmierzających do eliminacji ryzyk i wykorzystania szans, które zostały wcześniej zidentyfikowane. Podejmowane działania powinny być proporcjonalne do potencjalnych skutków niezgodności towarów i usług oraz zadowolenia klienta.
6.2. Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia	✓
6.3. Planowanie zmian	✓
<b>7. Wsparcie</b>	
7.1. Zasoby	7.1.5. Określenie i zarządzanie wiedzą niezbędną do funkcjonowania systemu zarządzania.
7.2. Kompetencje	✓
7.3. Świadomość	✓
7.4. Komunikacja	✓
7.5. Udokumentowane informacje	Udokumentowana informacja ma obejmować kwestie, które są bezpośrednio wymagane w normie. Brak formalnych wymagań dotyczących konieczności opracowania i ustanowienia Księgi Jakości i udokumentowanych procedur.
<b>8. Działania operacyjne</b>	
8.1. Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi	✓
8.2. Wymagania dotyczące wyrobów i usług	✓
8.3. Projektowanie i rozwój wyrobów i usług	Ustalenie, wdrożenie i utrzymywanie procesu projektowego właściwego dla danego rodzaju produktu, potwierdzone przez audytorów. Uwzględnienie: rodzaju, trwałości i kompleksowości działań projektowych, potrzeby klienta i użytkownika, wewnętrzne i zewnętrzne zasoby niezbędne dla projektowania, poziom i rodzaj działań kontrolnych.

Tabela 1 cd.

Punkt normy	Opis nowego wymagania/ ✓(brak zmian lub punkt przeniesiony z innego rozdziału)
8.4. Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz	✓
8.5. Produkcja i dostarczanie usług	✓
8.6. Zwolnienie wyrobów i usług	Określenie działań związanych z zarządzaniem przesyłkami pocztowymi.
8.7. Nadzór nad niezgodnymi wyjściami	✓
<b>9. Ocena efektów działania</b>	
9.1. Monitorowanie, pomiary, analiza i ocena	✓
9.2. Audit wewnętrzny	✓
9.3. Przegląd zarządzania	✓
<b>10. Doskonalenie</b>	
10.1. Postanowienia ogólne	✓
10.2. Niezgodności i działania korygujące	Reagowanie na niezgodności. Ocena potrzeby podjęcia działań, by wyeliminować przyczyny niezgodności. Podjęcie niezbędnych działań.
10.3. Ciągłe doskonalenie	✓

Na podstawie – ISO 9001:2015, Cholewicka-Goździk, Warszawa, 2016, s. 25-30.

### **3. AUDYT JAKO METODA BADANIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ**

Audyt jakości jest bardzo istotnym krokiem wdrażania systemów zarządzania jakością. Jest to czas sprawdzenia stanu rzeczywistego w przedsiębiorstwie w porównaniu do wymagań systemu zarządzania jakością. Wykonywanie audytów jest niezbędne, by móc upewnić się, czy zmiany są wdrażane i przestrzegane w określonych obszarach, procesach i na odpowiednich stanowiskach. Co więcej, audyt jest podstawowym i najlepszym sposobem do oceny efektywności systemu zarządzania jakością.

Według Międzynarodowego Stowarzyszenia Audytorów metoda badania systemu zarządzania jakością przez audyt jest to „niezależna, obiektywna działalność

o charakterze zapewniającym i doradczym, prowadzona w celu wniesienia do organizacji wartości dodanej i usprawnienia jej funkcjonowania (...) wspiera organizację w osiągnięciu wytyczonych celów poprzez systematyczne i konsekwentne działanie służące ocenie i poprawie efektywności zarządzania ryzykiem, systemu kontroli oraz procesów zarządzania organizacją”. Audyt jest metodą służącą do zbierania danych i informacji służących planowaniu i podejmowaniu decyzji związanych z przyszłą działalnością organizacji. Każdy problem powinien być szczegółowo i wnikliwie badany przez obiektywnego audytora. Należy zwracać uwagę na staranność wykonywanych działań audytowych, aby były rzetelne i dokładne. Przez długi okres czasu metoda ta używana była tylko dla wybranych obszarów związanych z kontrolą jakości bez komunikacji z innymi. Działania te wykształciły pewne standardy prowadzenia audytów opierające się na wspólnych zasadach, lecz rozwijające się w różnych kierunkach. Do istotnych standardów należą IIA, INTOSAI, ISACA, COBIT oraz ISO 19011 (Czerwiński, Grocholski, 2003, Mazur, Gołaś, 2011, Łuczak, Kuklińska, 2007).

Audyt definiowany w wytycznych dotyczących audytowania systemów zarządzania ISO 19011 to „systematyczny, niezależny i udokumentowany proces użytkiwania dowodów z audytu oraz jego obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów audytu” (PN-EN ISO 19011:2012, s. 6). Istnieją zasady, na podstawie których audyt jest charakteryzowany, a zarazem staje się skuteczny i wiarygodny. Warunek przestrzegania tych zasad jest niezbędny do zapewnienia właściwych wniosków z audytu. Poniżej zasady audytowania (PN-EN ISO 19011:2012, s. 10):

- rzetelność – wykonywanie pracy przez audytorów uczciwie, sumiennie i odpowiedzialnie, stosowanie się do mających zastosowanie wymagań prawnych, wykazywanie kompetencji podczas pracy, bezstronność, uczciwość, działanie bez uprzedzeń,
- uczciwe przedstawienie wyników – zgodne z prawdą wnioski i ustalenia z audytu, obiektywna komunikacja, zrozumiała i pełna, wskazywanie napotkanych podczas audytu przeszkód,
- należyta staranność zawodowa – rozsądek i pracowitość podczas audytowania, racjonalne podejście w każdej sytuacji audytowej,
- poufność – bezpieczeństwo informacji, dyskrecja, ochrona i poprawne obchodzenie się z informacjami, do których audytorzy mają dostęp,
- niezależność – bezstronność i obiektywność wniosków z audytu, działanie w sposób wolny od uprzedzeń i konfliktu interesów,
- podejście oparte na dowodach – to racjonalna metoda zdobywania racjonalnych i odtwarzalnych wyników z audytu w systematycznym procesie audytowania.

Istotne jest ustalenie celów programu audytów, które mają wspierać politykę i cele systemu zarządzania. Mogą one wynikać z wymagań systemu zarządzania, z właściwości procesów, wyrobów i projektów, z potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych, jak również z ryzyka wyników poprzednich audytów. Ważne jest solidne przygotowanie planu audytu na podstawie zdobytych informacji i doku-

mentacji. W planie uwzględnione powinny być aspekty dotyczące (PN-EN ISO 19011: 2012, s. 11-12):

- sposobu i techniki określania próbek,
- zbiorowych kompetencji i składu zespołu audytującego,
- ryzyka, które niesie za sobą audyt.

Audyt systemu zarządzania jakością powinien potwierdzać działanie systemu zarządzania jakością i regularne badanie celu, wdrożenia i efektywności konkretnych części systemu zarządzania jakością. Metoda ta ma ustalać, w jakim stopniu wykonywana jest realizacja celu systemu, a także czy przedsięwzięcia w tym kierunku są skuteczne w osiągnięciu tego, co zawarto w dokumentacji (Pacana, Stadnicka, 2009, s. 147).

#### 4. ANALIZA WYNIKÓW

Badanie systemu zarządzania jakością w wybranym przedsiębiorstwie produkcyjnym było przeprowadzane zgodnie z wymaganiami zawartymi w normie ISO 19011:2012. Metodą badania był audyt wewnętrzny, który miał na celu określenie stopnia spełnienia kryteriów powyższej normy. Zakres audytu objął całe przedsiębiorstwo pod kątem wymagań normy ISO 9001:2015. Dowody z audytu stanowiły procedury, instrukcje, formularze, zapisy, księga ZSZ przedsiębiorstwa i pozostałe uzyskane informacje.

Zebrane dane podczas audytu Systemu Zarządzania Jakością w wybranym przedsiębiorstwie produkcyjnym miały za zadanie sprawdzić zgodność funkcjonującego SZJ z wymaganiami normy ISO 9001:2015. Zakres audytu objął wszystkie procesy przedsiębiorstwa pod kątem wymagań normy ISO 9001:2015. Wyróżnione zostały niezgodności, spostrzeżenia poczynione w trakcie audytu i potencjały do doskonalenia.

Zidentyfikowano siedem niezgodności:

- Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych (pkt. 4.2) – spółka nie dokonuje przeglądu, ani nie monitoruje informacji dotyczących stron zainteresowanych SZJ spółki. Obszar ten pod kątem monitorowania i przeglądu wymaga udoskonalenia.
- System zarządzania jakością i jego procesy (pkt. 4.4.1 c) – nie ma określonych kryteriów i metod potrzebnych do zapewnienia skutecznego przebiegu procesów ZJ. System powinien uwzględniać monitorowanie, pomiary i powiązane wskaźniki efektów działania.
- Przywództwo i zaangażowanie (pkt. 5.1.1 d), 5.1.1 i)) – stosowanie podejścia procesowego opartego na ryzyku i ciągłe doskonalenie nie jest promowane przez najwyższe kierownictwo. Nie ma określonych ani uwzględnionych ryzyk wpływających na zgodność wyrobów i usług.

- Działania odnoszące się do ryzyk i szans (pkt. 6.1) – nie stwierdzono żadnych zaplanowanych działań odnoszących się do zapewnienia zamierzonych wyników w kwestii ryzyk i szans w spółce. Nie określono metod oceny skuteczności tych działań. Nie zapobiega się występowaniu niepożądanych skutków lub ich ograniczaniu w kwestii ryzyka.
- Planowanie zmian (pkt. 6.3) – w spółce nie ma określonego sposobu planowania zmian.
- Projektowanie i rozwój wyrobów i usług (pkt. 8.3) – spółka nie rozważa charakteru, czasu trwania i złożoności działań związanych z projektowaniem i rozwojem. Nie są wymagane etapy procesu, w tym mające zastosowanie przeglądy projektowania i rozwoju i nie są też wymagane działania dotyczące weryfikacji i walidacji projektowania i rozwoju. Brak odpowiedzialności i uprawnień konieczne w procesie projektowania i rozwoju. Co więcej, nie ma potrzeby nadzoru powiązań między osobami biorącymi udział w procesie projektowania i rozwoju oraz zaangażowania klientów i użytkowników w proces projektowania i rozwoju.
- Postanowienia ogólne (pkt. 10.1a) – brak bezpośrednich działań doskonalących wyroby i usługi. Nie ma określonych działań mających na celu spełnienie wymagań klienta i zwiększenie zadowolenia klienta. Organizacja powinna wdrożyć wszelkie działania mające na celu ciągłe doskonalenie, innowacje czy reorganizację.

Proponowana koncepcja wdrożenia zmian w przedsiębiorstwie rozpatrzona została w konkretnych obszarach. Dotyczyły one: kontekstu organizacji z określeniem stron zainteresowanych dla przedsiębiorstwa, ryzyka występującego w przedsiębiorstwie, a także planowanych zmian i ich nadzorowania. Dla stron zainteresowanych opracowana została szczegółowa procedura przeglądu wymagań i schemat skutecznego monitorowania stron zainteresowanych. Proponowaną metodą do określania ryzyka w przedsiębiorstwie posłużyła metoda analizy ryzyka. Natomiast do planowania zmian przygotowane zostały odpowiednie procedury, które można włączyć do dokumentacji ZSJ.

## 5. PODSUMOWANIE

Wymagania normy ISO 9001:2015 w wielu obszarach są spełnione, o czym świadczą dowody zebrane w trakcie audytu. Ciągłe doskonalenie jest jednym z głównych wymogów normy. Zaplanowanie i wdrożenie czynności korygujących wykryte niezgodności usprawni System Zarządzania Jakością w badanym przedsiębiorstwie.

Podsumowując przeprowadzone rozważania, korzyści z posiadania systemu zarządzania jakością jest bardzo dużo. Są to między innymi ocena ryzyka w relacjach

rynkowych, lepsze uzasadnienie dla wprowadzenia systemu zarządzania jakością, ułatwienie komunikacji wewnętrznej, efektywne wykorzystanie zasobów oraz doskonalenie procesów decyzyjnych. Każda nowelizacja normy niesie za sobą szereg wymagań od organizacji, a co za tym idzie, renoma i jakość produktów rosną. Zmiany te widoczne są przez uporządkowanie przejawiające się w przejrzystości procesów. Ich analiza jest punktem wyjściowym do doskonalenia organizacji. W wyniku tego mogą być dokonane spore oszczędności. Organizacja przez skupienie się na swoich działaniach może osiągnąć poprawę efektywności i produktywności, przez wykazanie braków w zarządzaniu przy produkcji lub świadczeniu usług. W końcowym rezultacie może dojść do zmniejszenia ilości odpadów i odrzuconych produktów oraz ograniczenia niewłaściwie wykonanej pracy.

Zaprezentowane studium przypadku jest przykładem czynności dostosowujących istniejące dotychczas systemy zarządzania jakością oparte o wymagania normy ISO 9001:2009. Powyższe rozważania mogą stanowić podstawę do wykorzystania i zastosowania.

## LITERATURA

- Blikle, A.J. (2014). *Doktryna jakości Rzecz o skutecznym zarządzaniu*. Gliwice: Wydawnictwo HELION.
- Borys, T., Rogala, P. (red.) (2011). *Doskonalenie sformalizowanych systemów zarządzania*. Warszawa: Wydawnictwo Difin.
- Cholewicka-Goździk, K. (2008). *Istota zarządzania jakością, Master of business administration*, 2(91), 3-19.
- Cholewicka-Goździk, K. (2016). Struktura normy ISO 9001:2015. *Problemy jakości*. 1'16.
- Cialdini, R. (2007). *Wywieranie wpływu na ludzi. Teoria i praktyka*. Gdańsk: GWP.
- Czerwiński, K., Grocholski, H. (2003). *Podstawy audytu wewnętrznego*. Szczecin: Wydawnictwo LINK.
- Durlik, I. (2004). *Inżynieria Zarządzania cz. 1, Strategie organizacji produkcji. Nowe koncepcje zarządzania*. Warszawa: Wydawnictwo PLACET.
- Fajczak-Kowalska, A. (2014). Wybrane koncepcje zarządzania jakością. *Problemy jakości*, 1'14.
- Giemza, M., Kafel, P. (2011). Narzędzia zarządzania jakością, Funkcjonowanie i doskonalenie systemów zarządzania jakością. Kraków: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego, 148-210.
- Hamrol, A., Mantura, W. (2005). *Zarządzanie jakością – teoria i praktyka*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Hamrol, A. (2008). *Zarządzanie jakością z przykładami*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
- Jasiulewicz-Kaczmarek, M., Misztal, A., Mrugalska, B. (2011). *Projektowanie systemów zarządzania jakością*, Poznań Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.
- Jasiulewicz-Kaczmarek, M., Prussak, W. (2010). *Elementy inżynierii systemów zarządzania jakością*. Poznań: Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.



- Kraszewski, R. (2006). *Nowoczesne koncepcje zarządzania jakością*. Toruń: TNOiK.
- Łuczak, B., Kuklińska, D. (2007). *Audyty i Audytowanie*. Poznań: Wydawnictwo WSB.
- Łuczak, J., Matuszak-Flejszman, A. (2007). *Metody i techniki zarządzania jakością*. Poznań: Wydawnictwo Quality Progress.
- Łunarski, J. (2008). *Zarządzanie jakością – standardy i zasady*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowo-Techniczne.
- Mazur, A., Gołaś, H. (2011). *Wdrażanie systemu zarządzania jakością*. Poznań: Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.
- Mazur, A., Gołaś, H. (2011). *Zarządzanie jakością*. Poznań: Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.
- Mazur, A., Gołaś, H. (2010). *Zasady, metody i techniki wykorzystywane w zarządzaniu jakością*. Poznań: Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.
- Mroczko, F. (2012). *Zarządzanie jakością*. Wałbrzych: Wydawnictwo Wałbrzyskiej Wyższej Szkoły Zarządzania i Przedsiębiorczości.
- Myszewski, J.M. (2009). *Po prostu jakość*. Warszawa: Wydawnictwa Akademickie i Profesjonalne.
- Pacana, A., Stadnicka, D. (2009). *Systemy zarządzania jakością zgodne z ISO 9001*. Rzeszów: Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej.
- PN-EN ISO 19011:2012. Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania, Warszawa PKN.
- PN-EN ISO 9000:2006. Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia, Warszawa PKN.
- PN-EN ISO 9001:2015. Systemy zarządzania jakością – wymagania, Warszawa PKN.
- Roszak, M.T. (2014). Zarządzanie jakością w praktyce inżynierskiej. *Open Access Library*. 1(31), 1-150.
- Szczepeńska, K. (2015). *Zarządzanie jakością – koncepcje, metody, techniki, narzędzia*. Warszawa: Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej.
- Wawak, S. (2011). *Zarządzanie jakością, Podstawy, systemy i narzędzia*. Gliwice: Wydawnictwo HELION.
- Wójcik, G.P. (2014). *Koszty jakości – Wybrane aspekty*. Warszawa: Wydawnictwo Difin.

## FUNCTIONING OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN ACCORDANCE WITH ISO 9001: 2015 REQUIREMENTS IN A PRODUCTION UNDERTAKING

### Summary

The article included a comprehensive examination of the quality management system and the degree of fulfillment of requirements in accordance with the guidelines of ISO 9001: 2015. Theoretical analysis of issues is related to the topic of quality management and interpretation of the standard. Collecting results on this basis can determine if the activities undertaken in the company are implemented correctly. The study was carried out using the audit method. The production enterprise was analyzed. The audit method was an internal

audit carried out in accordance with the relevant procedures, standing instructions and other documentation provided by the company. The audit revealed several inconsistencies, which could constitute the basis for further considerations and the creation of implementation ideas based on them in areas requiring change.

**Keywords:** quality, quality management, standardized systems