

dr inż. Mariusz Giemza

Katedra Zarządzania Jakością

Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie

e-mail: mariusz.giemza@uek.krakow.pl

1

Branżowe systemy zarządzania

System zarządzania jakością wdrażany z wykorzystaniem wymagań normy ISO 9001 stał się powszechny w firmach działających w wielu gałęziach gospodarki. W niektórych z nich stał się powszechny i formalnie obowiązkowy.

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna ISO wychodząc naprzeciw oczekiwaniom wielu przedsiębiorstw publikowała normy z wymaganiami systemu zarządzania jakością przeznaczone dla określonych branż.

2

Branżowe systemy zarządzania

PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów przepisów prawnych

specyfikuje wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, gdy firma potrzebuje wykazać zdolność dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, tak aby ściśle spełniać wymagania klienta.

3

Branżowe systemy zarządzania

Norma ta ma też zastosowanie w sytuacji, gdy trzeba wykazać zdolność spełnienia wymagań prawnych odnośnie wyrobów medycznych oraz związanych z nimi usług.

Np. zamówienia publiczne.

4

Branżowe systemy zarządzania

IATF 16949:2016 Wymagania względem systemów zarządzania jakością dla produkcji seryjnej oraz produkcji części serwisowych w przemyśle motoryzacyjnym.

Norma jest rozszerzeniem ISO 9001:2015. Do obowiązujących wymagań dotyczących systemów zarządzania jakością, dopisane zostały wymagania związane z zapewnieniem jakości dla wyrobów i procesów związanych z motoryzacją.

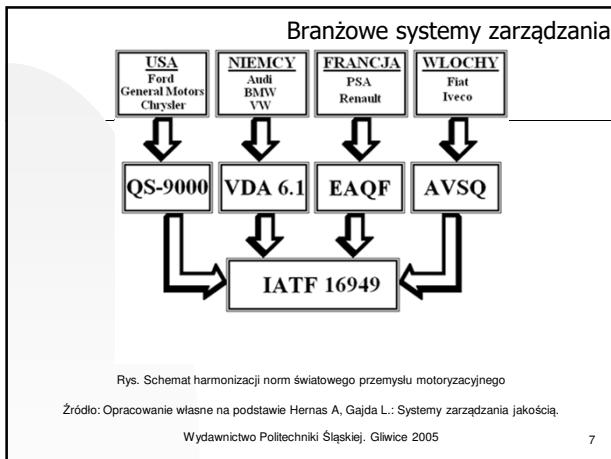
5

Branżowe systemy zarządzania

W branży motoryzacyjnej funkcjonowało szereg systemów zapewniania jakości w tak specyficznej branży jak przemysł samochodowy:

- AVSQ – Włochy,
- VDA 6.3. – Niemcy,
- EAQF – Francja,
- QS 9000 – USA
- ISO/TS 16949:2009
- **IATF 16949:2015**

6

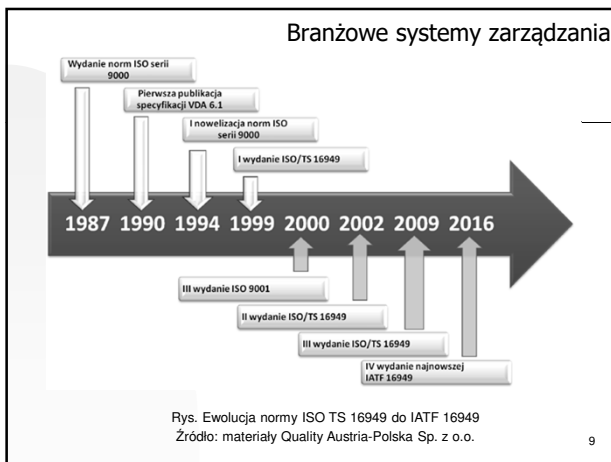


Branżowe systemy zarządzania

IATF tworzy międzynarodowa grupa producentów pojazdów: BMW Group, DaimlerChrysler, Fiat, Ford Motor Company, General Motors Corporation, PSA i Volkswagen oraz krajowe stowarzyszenia handlowe AIAG (Ameryka), VDA (Niemcy), SMMT (Wielka Brytania), ANFIA (Włochy) i FIEV (Francja).

Stowarzyszenie japońskich producentów pojazdów (JAMA) było także zaangażowane w opracowanie specyfikacji ISO/TS 16949:2009 (wówczas) co otworzyło drogę do przyłączenia się japońskich producentów pojazdów do IATF.

8



Branżowe systemy zarządzania

IATF 16949:2016 ujednolica wymagania systemu zarządzania dostawców z systemem producentów pojazdów mechanicznych, co pozwala na poprawę funkcjonowania wszystkich gałęzi przemysłu motoryzacyjnego.

Od 01 kwietnia 2016 roku, nie ma obowiązku posiadania osobnego certyfikatu dla każdego zakładu produkcyjnego funkcjonującego w ramach korporacji. Wystarczy jeden certyfikat dla danej firmy.

10

Branżowe systemy zarządzania

Wymagania zawarte w IATF 16949:2016 mają zastosowanie do organizacji produkcyjnych oraz dostarczających wyroby i usługi dla firm motoryzacyjnych w zakresie:

- części zamiennych,
- produkcji podzespołów,
- materiałów produkcyjnych i surowców,
- procesów spawania, obróbki termicznej, malowania, powlekania i innych metod obróbki powierzchni,

11

Branżowe systemy zarządzania

IATF 16949:2016 umożliwia opracowanie systemu zarządzania jakością, który uwzględnia ciągłe doskonalenie, kładąc nacisk na zapobieganie wadom oraz zmniejszeniu odstępstw i strat w łańcuchu dostaw.

Specyfikacja określa wymagania dla systemu zarządzania podczas projektowania, rozwoju, produkcji i jeśli jest to istotne instalowania i serwisu wyrobów związanych z motoryzacją.

12

Branżowe systemy zarządzania

W dokumencie zwrócono szczególną uwagę na rolę najwyższego kierownictwa, które ma teraz większą odpowiedzialność i zaangażowanie w system zarządzania organizacji.

Kierownictwo musi zintegrować wymagania systemu zarządzania z podstawowymi procesami biznesowymi organizacji

13

Branżowe systemy zarządzania

Wdrożenie systemu IATF 16949:2016 niesie szereg korzyści:

- pozwala na uzyskanie uznawanego na całym świecie certyfikatu,
- umożliwia dostosowanie się do wymagań branży motoryzacyjnej,
- zwiększa konkurencyjność i wiarygodność,
- zwiększa zaufanie Klientów i ich zadowolenie,
- gwarantuje poziom usług i jakość oferowanych wyrobów,
- obniża koszty wytwarzania,

14

Branżowe systemy zarządzania

- zwiększa efektywność i produktywność,
- poprawia rentowność i wyniki operacyjne,
- zapobiega niezgodnościom i ogranicza straty związane z niezadowolaniem Klienta, reklamacjami,
- poprawia organizację pracy i komunikację wewnątrz firmy,
- eliminuje złożoność audytów certyfikujących.

15

PN-EN ISO 22000:2018

~~GHP/GMP → HACCP → ISO 22000~~

ISO 9001 + HACCP

PN - EN ISO 22000:2018 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności - Wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego.

16

PN-EN ISO 22000:2006

Wymagania normy PN - EN ISO 22000:2018 znajdują zastosowanie we wszelkich typach organizacji uczestniczących w całym łańcuchu żywnościowym.

17

PN-EN ISO 22000:2018

Łańcuch żywnościowy jest to sekwencja poszczególnych etapów i operacji związanych z produkcją, przetwarzaniem, dystrybucją i postępowaniem z żywnością i jej składnikami od produkcji pierwotnej do konsumpcji.

18

PN-EN ISO 22000:2018

Łańcuch żywnościowy obejmuje hodowców, producentów pierwotnych, przetwórców żywności, organizacje transportujące i przechowujące żywność, sprzedawców i wszelkie instytucje zajmujące się obrotem artykułami żywnościowymi.

19

PN-EN ISO 22000:2018

Wymagania odnoszą się również do takich uczestników łańcucha jak: producenci wyposażenia, producenci materiałów opakowaniowych, środków czyszczących, dodatków i innych składników wzbogacających produkty spożywcze.

20

PN-EN ISO 22000:2018

GHP/GMP, HACCP

Są to z mocy prawa **obligatoryjne systemy zapewnienia jakości** dla organizacji wytwarzających i przetwarzających żywność.

21

PN-EN ISO 22000:2018

GHP – Good Hygienic Practice – Dobra Praktyka Higieniczna

GMP – Good Manufacturing Practice – Dobra Praktyka Produkcyjna (Wytwarzania)

GHP jest pojęciem węższym niż GMP, gdyż określa jedynie aspekty higieniczne produkcji i obrotu żywnością.

GHP/GMP

22

PN-EN ISO 22000:2018

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point – Analiza Zagrożeń i Krytyczny Punkt Kontrolny

W USA

cGMP - current Good Manufacturing Practice – obowiązująca Dobra Praktyka Produkcyjna (Wytwarzania)

23

PN-EN ISO 22000:2018

GHP to działania, które muszą być podjęte i **warunki higieniczne**, które muszą być spełniane i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności.

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. nr 171, poz. 1225)

24

PN-EN ISO 22000:2018

GMP to wykonywanie wszystkich czynności produkcyjnych zgodnie z określonymi wymaganiami dotyczącymi **założeń budowlanych, technicznych, technologicznych, wyposażenia, praktyk operacyjnych i metod produkcji**, które są niezbędne do wyprodukowania żywności o dobrej jakości zdrowotnej.

25

PN-EN ISO 22000:2018

Jakość zdrowotna żywności jest to zbiór cech i kryteriów, za pomocą których charakteryzuje się żywność pod względem wartości odżywczej, jakości organoleptycznej oraz bezpieczeństwa dla zdrowia konsumenta.

26

PN-EN ISO 22000:2018

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. Lokalizacja | 7. Ściany wewnętrzne |
| 2. Otoczenie | 8. Podłogi |
| 3. Drogi dojazdowe | 9. Okna i drzwi |
| 4. Proces produkcyjny | 10. Oświetlenie |
| 5. Pomieszczenia | 11. Wentylacja |
| 6. Sufity | 12. Zaopatrzenie w wodę |

PN-EN ISO 22000:2018

Realizacja systemu HACCP jest uwarunkowana uprzednim wdrożeniem systemów GHP/GMP, określanych mianem **PRP - Prerequisite Program** – Program Warunków Wstępnych.

28

PN-EN ISO 22000:2018

HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point

Analiza Zagrożeń i Krytyczny Punkt Kontrolny

29

PN-EN ISO 22000:2018

1960-70 r. - NASA (loty kosmiczne) i laboratoria wojskowe USA - programy „zero-defects”

1973 - pierwsze regulacje (w USA) dotyczące producentów wyrobów konserwowych o niskiej kwasowości

1972 - 1978 – FDA wprowadziła obligatoryjnie realizację zasad HACCP

1975 - początki stosowania zasad HACCP przez producentów europejskich

1989 - zaczyna obowiązywać Dyrektywa Rady 89/397/EWG dotycząca urzędowej kontroli artykułów żywnościowych

10 czerwiec 1993 – ustawa określająca oprócz obligatoryjności stosowania w produkcji zasad HACCP także wymogi dotyczące higieny, zakupów, dystrybucji i sprzedaży żywności

1 stycznia 2004 - system HACCP staje się obligatoryjny we wszystkich zakładach produkcji i przetwórstwa żywności w Polsce.

30

PN-EN ISO 22000:2018

Zagrożenie (ang. hazard) - to czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub w warunkach produkcji żywności, który potencjalnie może być niebezpieczny dla zdrowia.

31

PN-EN ISO 22000:2018

Analiza zagrożeń (ang. hazard analysis) - proces zbierania i oceniania informacji o zagrożeniach i warunkach sprzyjających ich powstawaniu, w celu stwierdzenia, które są istotne dla bezpieczeństwa żywności, a zatem powinny być uwzględnione w planie HACCP.

32

PN-EN ISO 22000:2018

Punkt Kontrolny PK (ang. Control Point CP) - jest to miejsce, etap, proces lub operacja jednostkowa, gdzie prowadzi się kontrolę parametrów lub innych wskaźników o podstawowym znaczeniu dla jakości produktu lub ważnych z punktu widzenia realizowanej technologii.

33

PN-EN ISO 22000:2018

Krytyczny Punkt Kontrolny KPK (ang. Critical Control Point CCP) - miejsca (procesy, operacje jednostkowe), w których działania kontrolne muszą być zastosowane i są niezbędne dla zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia bezpieczeństwa żywności lub zredukowania go do akceptowanego poziomu.

34

PN-EN ISO 22000:2018

W trakcie produkcji żywności może zaistnieć wiele zagrożeń, które mogą wpłynąć na obniżenie jej jakości.

Dzieli się je na:

- zagrożenia mikrobiologiczne i biologiczne,
- zagrożenia chemiczne,
- zagrożenia fizyczne.

35

PN-EN ISO 22000:2018

W ramach budowania systemu bezpieczeństwa żywności norma PN - EN ISO 22000:2018 wymaga, aby każda organizacja określiła zakres, zidentyfikowała, oceniła oraz bieżąco kontrolowała zagrożenia, a także informowała zainteresowane strony (w ramach łańcucha żywnościowego) o sprawach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu.

36

PN-EN ISO 22000:2018

Organizacja powinna zapewnić, iż zagrożenia żywności są zidentyfikowane, ocenione i kontrolowane w taki sposób, że produkty oferowane przez przedsiębiorstwo nie są szkodliwe dla konsumenta.

Aby to zapewnić niezbędna jest skuteczna komunikacja dotycząca bezpieczeństwa związanego z produktem.

37

PN-EN ISO 22000:2018

Identyfikowalność - traceability - oznacza możliwość odtworzenia i śledzenia żywności, pasz, zwierząt przeznaczonych na żywność lub substancji zamierzonych lub przeznaczonych do wprowadzenia do żywności lub pasz, poprzez **wszystkie etapy** produkcji, przetwórstwa i dystrybucji.

38

PN-EN ISO 22000:2018

AQAP - Allied Quality Assurance Publication

Publikacja Standaryzacyjna dotycząca Zapewnienia Jakości

Gdy jeszcze na rynkach cywilnych nie mówiło się o normach serii ISO 9000, to już w latach pięćdziesiątych w przemyśle zbrojeniowym i strukturach wojskowych zaczęły obowiązywać dokumenty standaryzacyjne dotyczące zapewnienia jakości AQAP.

39

AQAP

Normy AQAP, stosownie do zakresu wykorzystania, dzielą się na dwa typy:

- **kontraktowe** – przeznaczone do przywołania w umowie wymagań jakościowych,
- **wytyczne** – dokumenty pomocne we wdrażaniu systemu zarządzania jakością, zawierające wskazówki, jakie rozwiązania systemowe należy wprowadzać w organizacjach oraz wskazówki jak QAR ma planować i realizować proces bezpośredniego nadzorowania.

40

AQAP

AQAP typu „kontraktowego”:

- AQAP 2110,
- AQAP 160,
- AQAP 2105.

41

AQAP

AQAP typu „wytyczne”:

- AQAP 2210,
- AQAP 2009,
- AQAP 169,
- AQAP 2050.

42

AQAP

Obecnie wymagane są następujące wersje publikacji AQAP:

AQAP 2110:2016 - *Wymagania NATO dotyczące zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych i produkcji.*

AQAP 2120:2009, wyd. 3 - *Wymagania NATO dotyczące zapewnienia jakości w produkcji. (były)*

AQAP 2130:2009, wyd. 3 - *Wymagania NATO dotyczące zapewnienia jakości w kontroli i badaniach. (były)*

43

AQAP

Celem publikacji standaryzacyjnych typu AQAP jest wykorzystywanie ich jako dokumentów kontraktowych. Zamawiający wstawiając do umowy wymaganie typu AQAP, z jednej strony określa wymagania w zakresie systemu zarządzania jakością, a z drugiej strony obszar do nadzorowania przez przedstawiciela zamawiającego, zidentyfikowany w ramach systemu zapewnienia jakości realizowanych wyrobów.

44

IRIS

Przemysł kolejowy musi dostosować się do coraz większej konkurencji, globalizacji i rosnących standardów dotyczących bezpieczeństwa.

Aby sprostać nowym wymaganiom pod kierownictwem UNIFE (Union des Industries Ferroviaires Europeennes) wraz z IRIS (International Railway Industry Standard) opracowano międzynarodowy standard dla systemów zarządzania dostosowany do potrzeb kolejnictwa IRIS.

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

45

IRIS

Wyroby stosowane w transporcie kolejowym muszą spełniać wyższe wymagania jakościowe dotyczące bezpieczeństwa, ochrony środowiska czy trwałości wyrobu, niż te które są określone w normie ISO 9001:2015.

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

46

IRIS

IRIS rozszerza wymagania normy ISO 9001 o szczególnie dostosowane do specyfiki wytwarzania systemów i wyrobów dla transportu kolejowego.

Nowy standard obowiązuje nie tylko producentów wyrobów finalnych, ale także wszystkich dostawców dla kolei, takich jak: huty, przemysł maszynowy, elektromaszynowy, elektroniczny, chemiczny itp.

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

47

IRIS

W 2014 roku Przewodniczący wraz z Prezydium UNIFE zatwierdził przekształcenie standardu IRIS na normę ISO/TS 22163:2017.

ISO / TS 22163 Zastosowania kolejowe - System zarządzania jakością - Wymagania systemu zarządzania przedsiębiorstwami dla organizacji kolejowych ISO 9001: 2015 i szczególne wymagania dotyczące stosowania w sektorze kolejowym.

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

48

<https://www.iris-rail.org>

W skład ISO/TS 22163:2017 wchodzi 3 części składowe:

- 1) specyfikacja ISO/TS 22163:2017,
- 2) oprogramowanie IRIS Auditool - oprogramowanie opracowane przez UNIFE specjalnie do audytowania wymagań ISO/TS 22163:2017,

3) ocena zgodności z systemem certyfikacji IRIS – dokument zawierający informacje o:

- zakresie certyfikacji,
- wymaganiach odnośnie jednostek certyfikujących,
- wymagań odnośnie auditorów,
- wymagań odnośnie planowania i realizacji audytów certyfikujących,

- procesie skarg,
- dokumentacji auditu,
- punktowaniu auditu i ocenie pięciu głównych procesów,
- zarządzaniu niezgodnościami i udoskonaleniami.

Handel międzynarodowy zapewnia znaczące korzyści ekonomiczne państwom i ich obywatelom. Wraz z rosnącą wymianą międzynarodową zwiększa się możliwość, że strategicznie ważne towary dostaną się w niepowołane ręce. Powoduje to rosnącą potrzebę wdrożenia wydajnej kontroli obrotu.

W rozwijającej się, nastawionej na handel, gospodarce nie jest specjalnie ani możliwe ani pożądane, aby instytucje rządowe kontrolowały każdą transakcję handlową poprzez proces licencjonowania handlu.

Wewnętrzny System Kontroli WSK jest to system zarządzania niezbędny dla wszystkich organizacji dokonujących obrotu z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju.

Temat ten reguluje w Polsce „Ustawa z dnia 13 czerwca 2019 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym”.

(Dz.U. 2019, poz. 1214)

Towary podwójnego zastosowania to towary, włącznie z oprogramowaniem i technologią, które mogą być stosowane zarówno w celach cywilnych, jak i wojskowych.

Broń, amunicja, materiały wybuchowe, wyroby, ich części i technologie, określone są w wykazie opublikowanym w Rozporządzeniu Ministra Gospodarki i Pracy w sprawie wykazu uzbrojenia na obrót którego wymagane jest zezwolenie.

Obrót towarami podwójnego zastosowania może być dokonywany wyłącznie na podstawie zezwolenia na eksport, na wykonywanie usług pośrednictwa, a także na świadczenie pomocy technicznej i w zakresie określonym w tym zezwoleniu.

Dziękuję za uwagę