



Centrum Szkolenia i Organizacji
Systemów Jakości
Politechniki Krakowskiej
im. Tadeusza Kościuszki



Studia podyplomowe
„Zarządzanie jakością wg norm ISO 9000” ed. 33

Podejście procesowe w systemie zarządzania jakością

dr inż. Kamila Gromczak

data: 19.03.2023



Filary zarządzania jakością

▪ **Orientacja na Klienta**

- Badanie potrzeb klienta
- Powiązanie celów organizacji z potrzebami klienta
- Komunikowanie potrzeb klienta w całej organizacji
- Pomiar zadowolenia Klienta

▪ **Przywództwo**

- Wizja organizacji
- Określenie celów i zadań
- Zapewnienie zasobów
- Delegowanie - swoboda działania
- Motywowanie

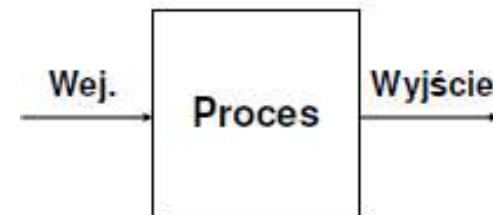
Filary zarządzania jakością

- **Zaangażowanie pracowników**

- Określenie roli w organizacji
- Określenie obowiązków, uprawnień, kompetencji
- Określenie odpowiedzialności za jakości

- **Podejście procesowe**

- Określenie procesów
- Określenie działań
- Ustanowienie odpowiedzialności
- Pomiary i monitorowanie działań



Filary zarządzania jakością

▪ Podejście systemowe

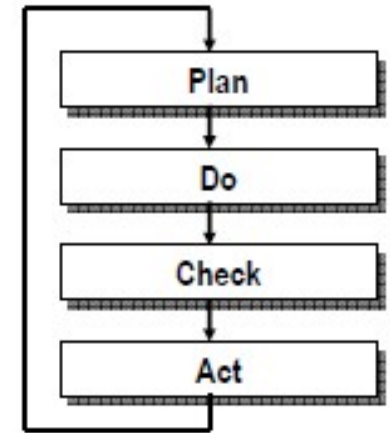
- Zarządzanie wzajemnie powiązanymi procesami

▪ Doskonalenie

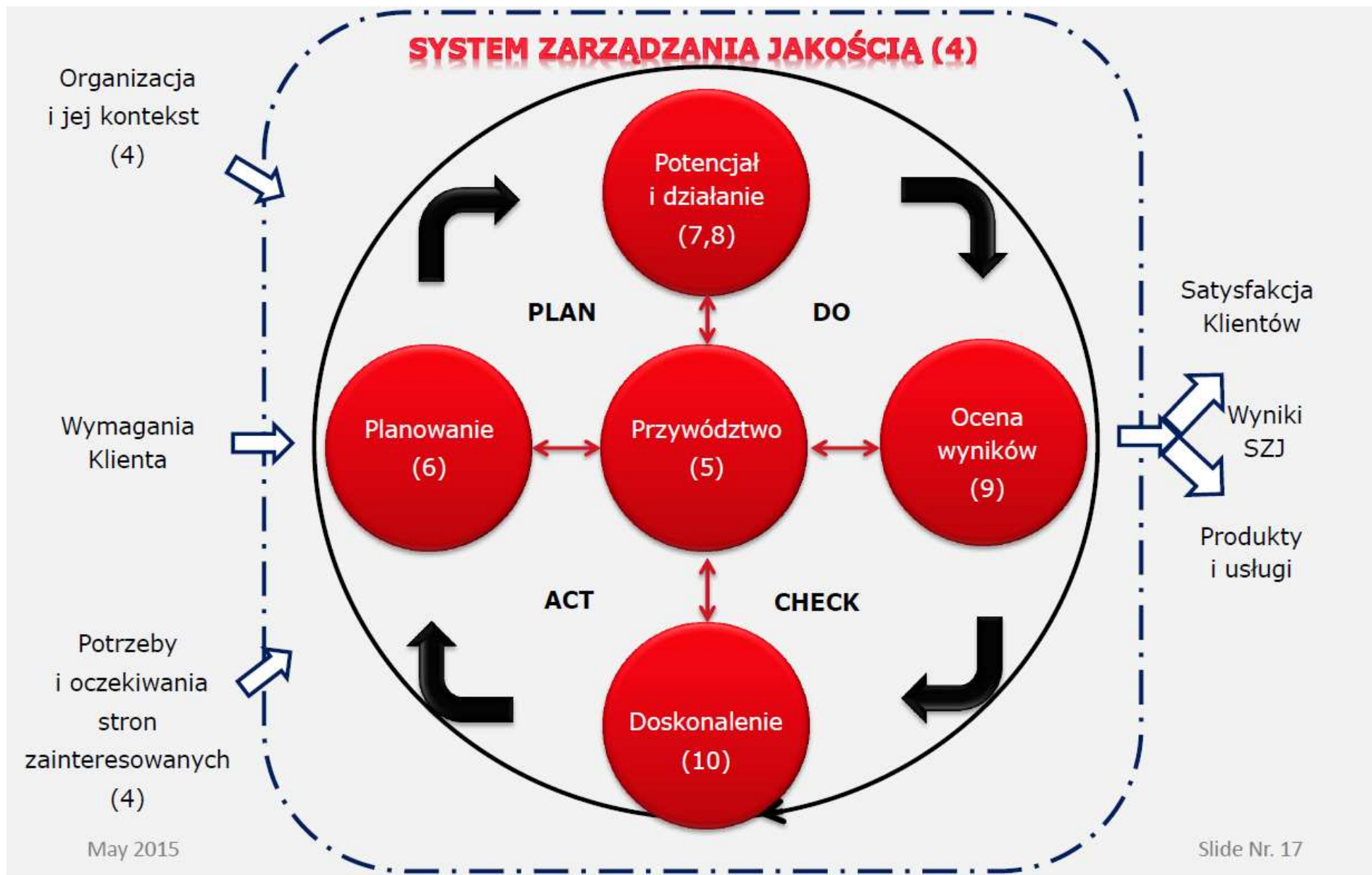
- Zachęcanie do doskonalenia
- Szkolenia nt. doskonalenia
- Doskonalenie produktów, usług i procesów

▪ Podejmowanie decyzji na podstawie faktów

- Wiarygodne dane
- Udostępnianie danych



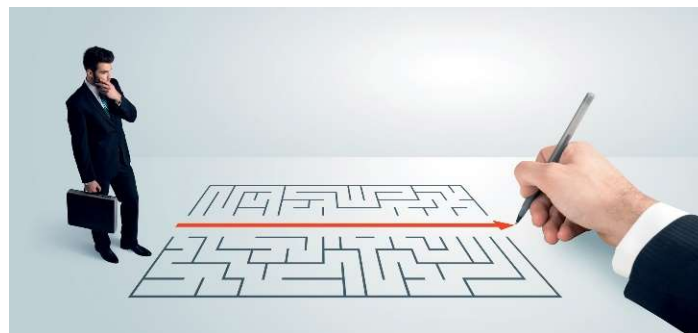
Wprowadzenie do zarządzania – *cykl Deming'a*



Podejście procesowe – *zastosowanie podejścia procesowego*

Podejście procesowe to **jedna z zasad zarządzania jakością**, pozwalająca na **stworzenie ram** dla skutecznych systemów zarządzania jakością

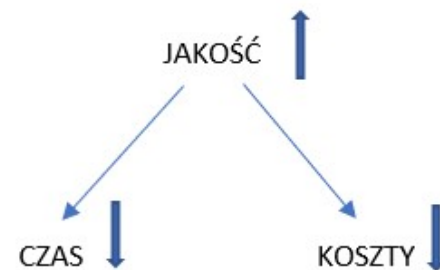
Właściwe podejście do zarządzania procesowego pozwala na odpowiednie **opisanie oraz nadzorowanie przebiegu procesów**, a co się z tym wiąże **standaryzacji poziomu jakości**



Podejście procesowe – *zastosowanie podejścia procesowego*

Stosowanie podejścia procesowego oznacza **realizowanie celów** przedsiębiorstwa przy jednoczesnym **minimalizowaniu kosztów** funkcjonowania procesów.

Proces jest sekwencją realizowanych działań, mających na celu przekształcenie zdefiniowanego stanu wejściowego w stan wyjściowy, przy wykorzystaniu niezbędnych zasobów, z ukierunkowaniem na oczekiwania klienta.

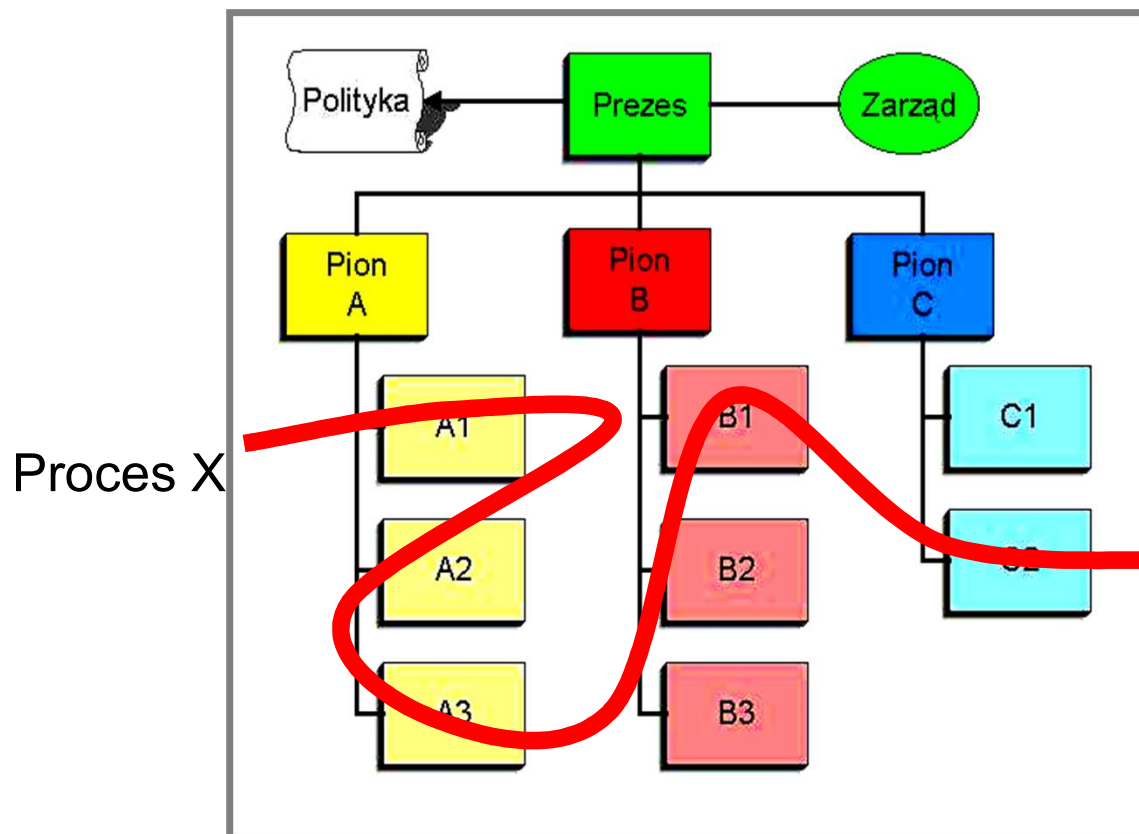


TQM-owska zależność pomiędzy jakością, czasem i kosztem wytworzenia

Podejście procesowe – *istota*

- **Norma ISO 9001:2015** promuje **podejście procesowe** do zarządzania
- **Podejście procesowe oznacza, że:**
 - Organizację **da się opisać** – poprzez zadania, uprawnienia, odpowiedzialności, ściśle opisany sposób postępowania.
 - **50%**
- **Cechą podejścia procesowego jest:**
 - Zrozumienie, jakie elementy organizacji i jej działania **wzajemnie ze sobą oddziałują** i w jaki sposób na siebie **wpływają** tworząc system zarządzania.
 - **50%**

Podejście procesowe a schemat organizacyjny

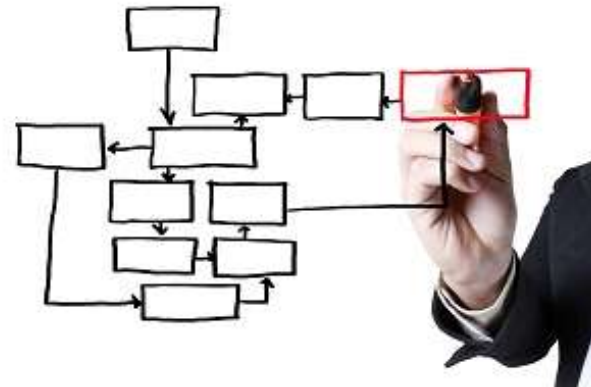


- Tradycyjne struktury organizacyjne odzwierciedlają jedynie funkcje organizacji

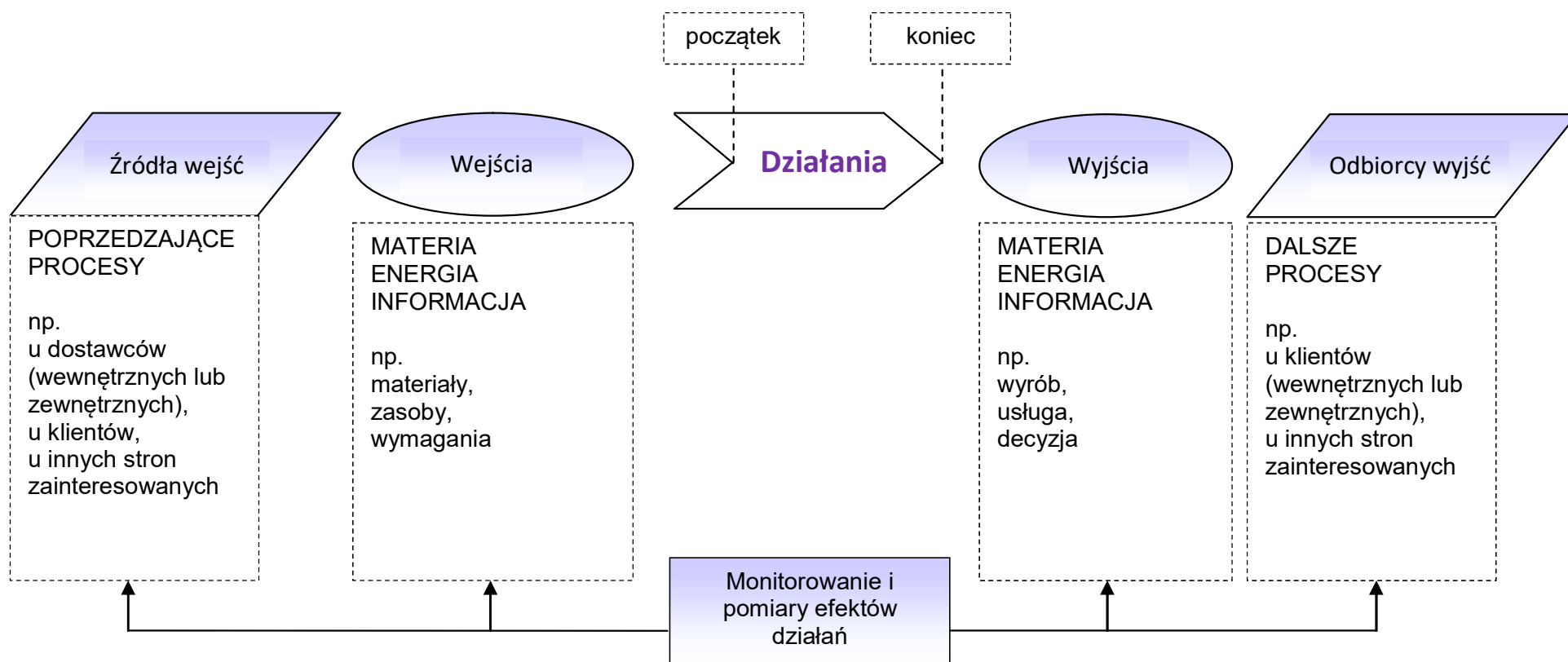
- Podejście procesowe **istotnie różni się** od funkcji i działań związanych ze strukturą organizacyjną
(leczenie ambulatoryjne, hospitalizacja, marketing, zakupy, kontraktowanie usług, zarządzanie kadrami....)

Podjęcie procesowe – *definicja procesu*

Proces to ciąg (sekwencja) logicznie uporządkowanych czynności, w wyniku których powstaje określony efekt (rezultat) działania (produkt, usługa), z którego korzysta klient (zewnętrzny lub wewnętrzny).

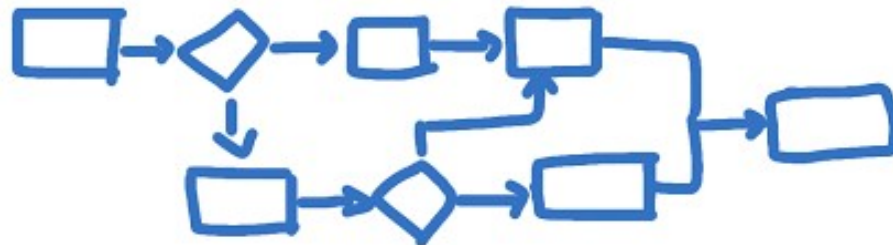


Elementy pojedynczego procesu



Podejście procesowe – *definicja procesu*

- **Proces jest to działanie**, które umożliwia przekształcenie elementów wejściowych w elementy wyjściowe
- **Elementami wejściowymi** mogą być:
Wymagania, dane, dokumenty, produkty, usługi...
- **Elementami wyjściowymi** mogą być:
Półprodukt, wyrób końcowy, informacja dla kolejnego procesu



Podejście procesowe – *cechy procesu*

- **Przebieg procesu** – przekształcenie danych wejściowych w rezultat
- **Koszt** – wydatki poniesione na realizację procesu (koszty jakości)
- **Czas trwania** – określenie czasu potrzebnego na przekształcenie danych wejściowych w dane wyjściowe
- **Efektywność** – określenie poziomu, w jakim stopniu proces spełnia oczekiwania klienta - wskaźniki (mierniki procesu)
- **Wydajność** – stopień **wykorzystania zasobów** do wytworzenia produktu końcowego (ocena skuteczności osiągniętych wskaźników procesu)

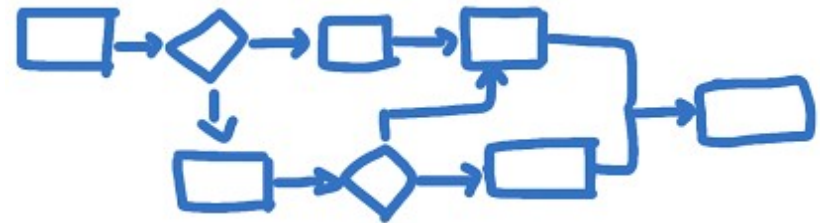
Podejście procesowe

Podejście procesowe – (orientacja procesowa)
tj. ukierunkowanie na procesy zachodzące wewnątrz
organizacji

W celu doskonalenia i rozwoju

Organizacja jest zbiorem procesów

ISO 9001



Laboratorium jest zbiorem procesów??

ISO 17025 ??

Ich identyfikacja pozwala na lepsze zrozumienie poszczególnych ukrytych działań
mających wpływ na wyniki końcowe działalności

Podejście procesowe

Podział procesów w organizacji

1. Procesy podstawowe, których efektem jest produkt (usługa) na rynek zewnętrzny
Procesy z p. 8 normy ISO 9001
2. Procesy pomocnicze (wspierające, wspomagające procesy główne), dzięki nim procesy podstawowe mogą być sprawnie realizowane, a firma może funkcjonować
Punkty 4, 5, 6, 7, 9, 10 normy ISO 9001

Procesy pomocnicze wg innej klasyfikacji dzieli się też na wspomagające i zarządcze

Podejście procesowe

Podział procesów w laboratorium

1. Procesy podstawowe, których efektem jest produkt (usługa) na rynek zewnętrzny

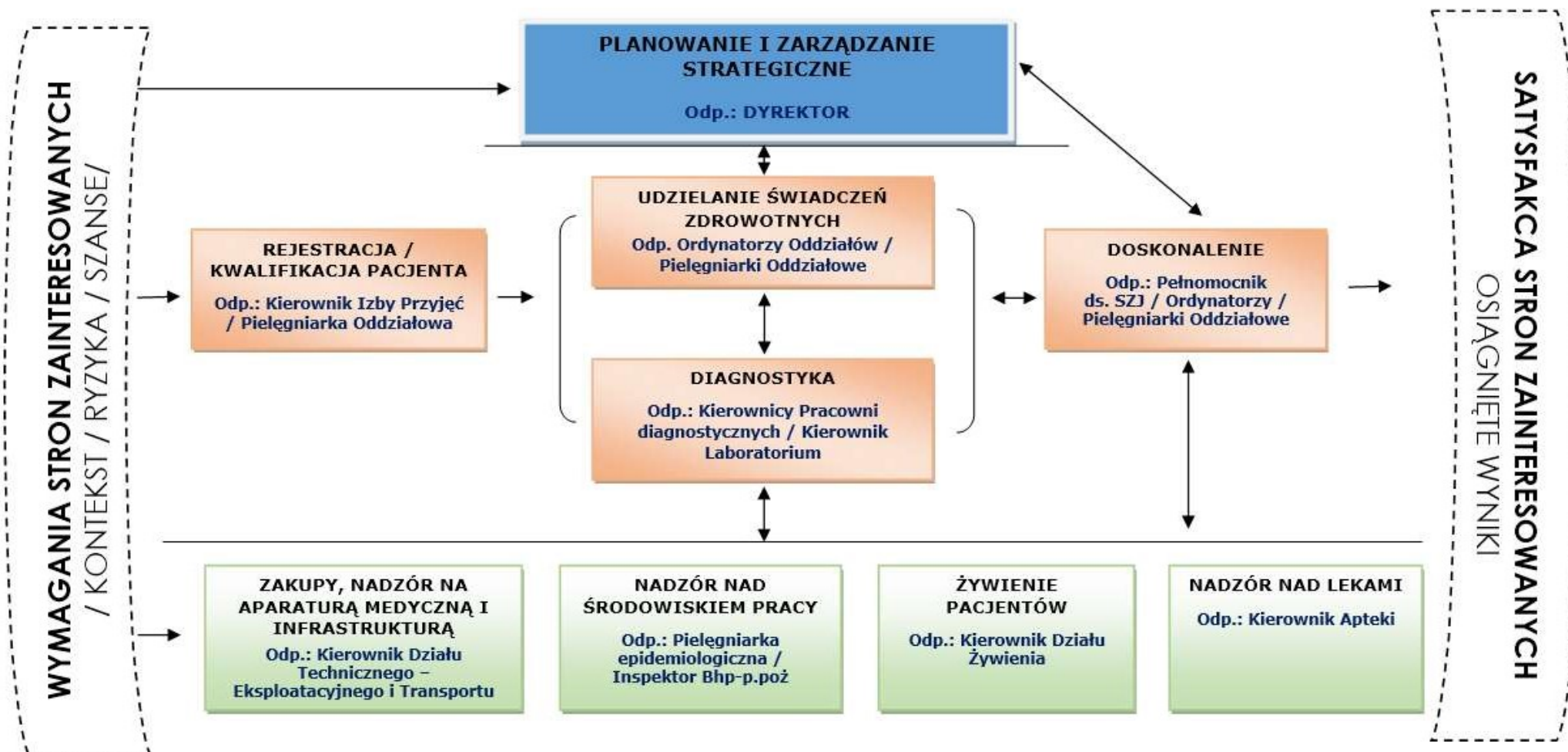
Procesy z p. 7 normy ISO 17025

2. Procesy pomocnicze (wspierające, wspomagające procesy główne), dzięki nim procesy podstawowe mogą być sprawnie realizowane, a firma może funkcjonować

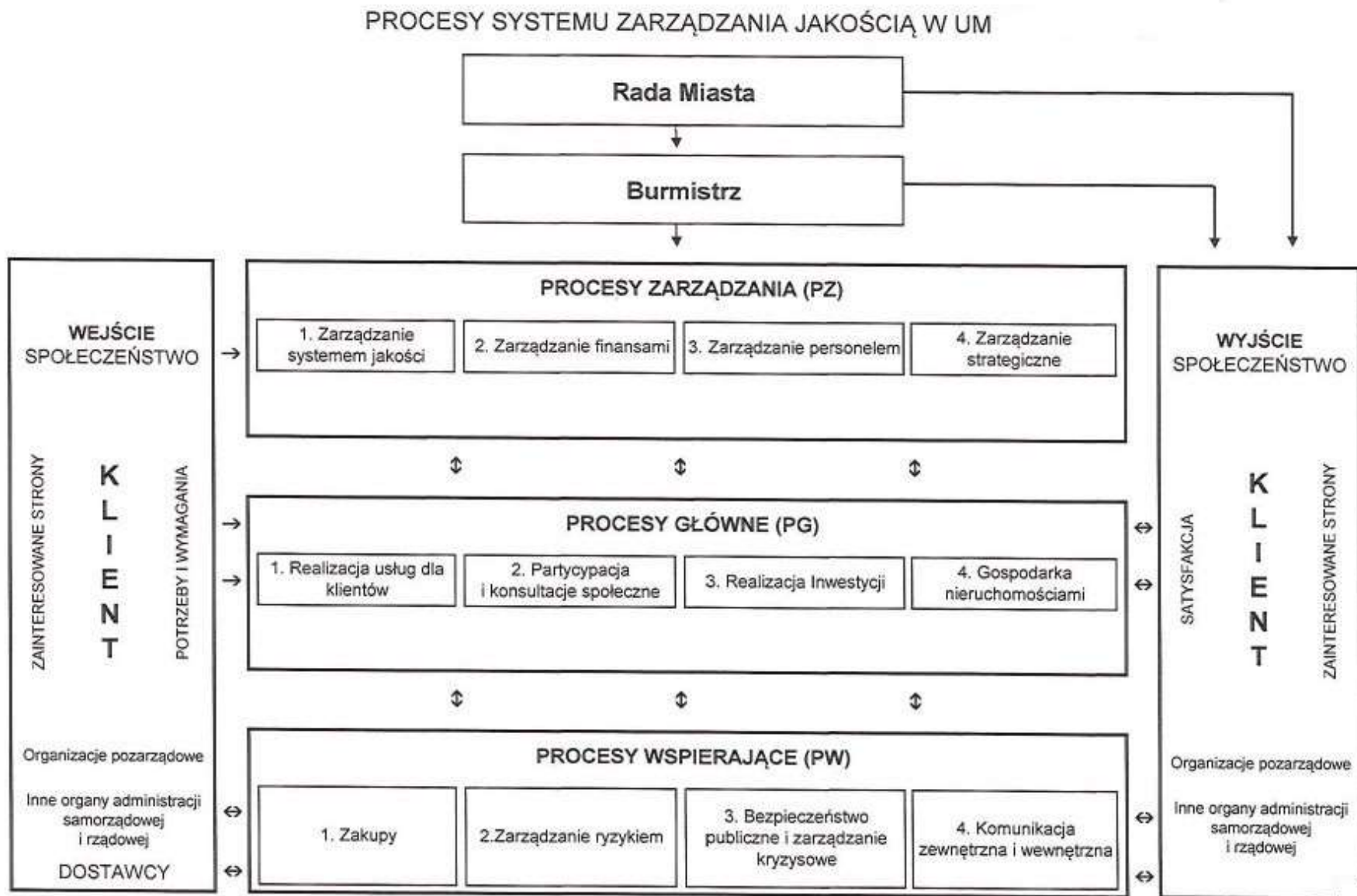
Punkty 5, 6 i 8 normy ISO 17025

Procesy pomocnicze wg innej klasyfikacji dzieli się też na wspomagające i zarządcze

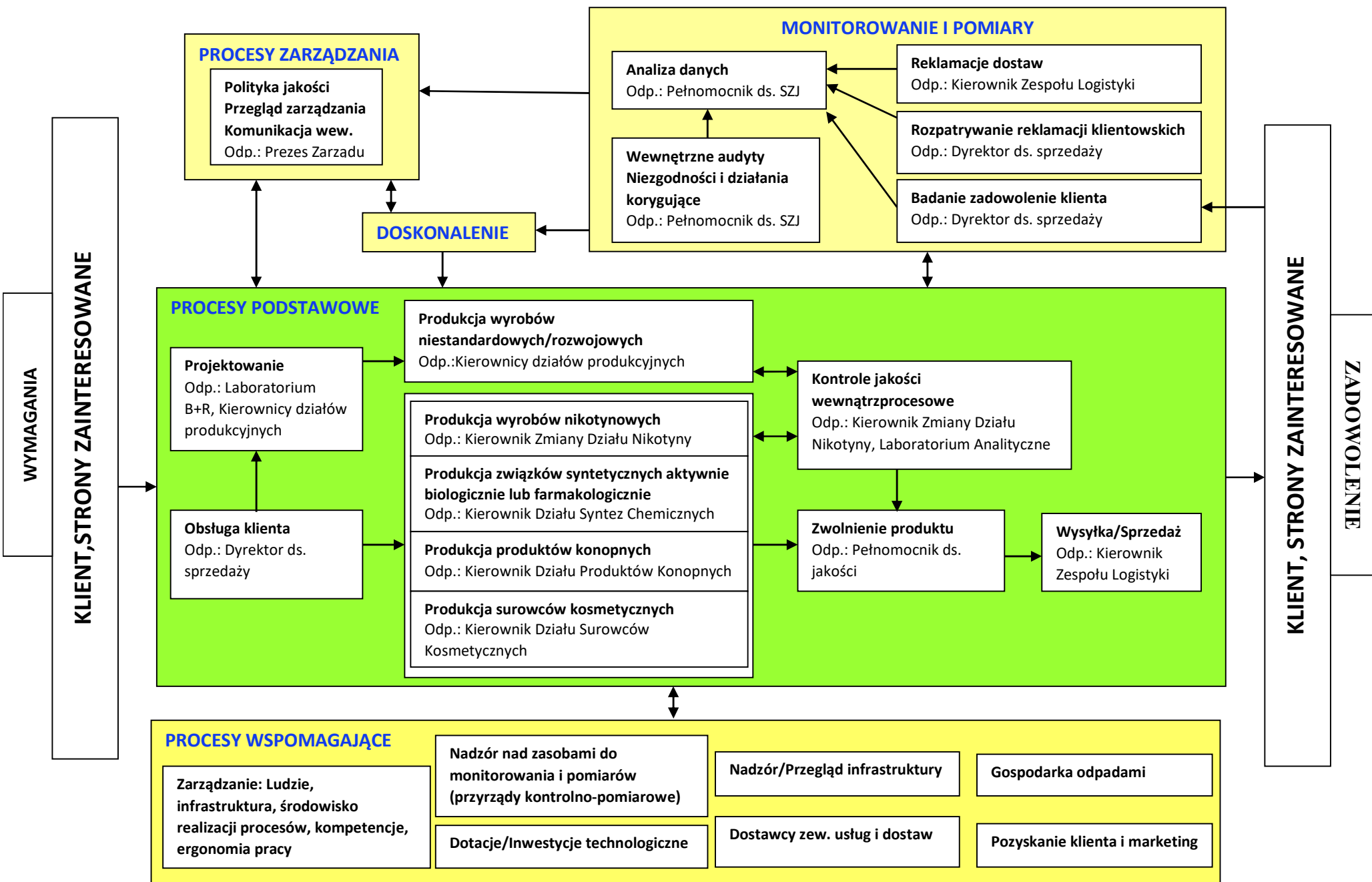
Mapa procesów wg PN-EN ISO 9001:2015



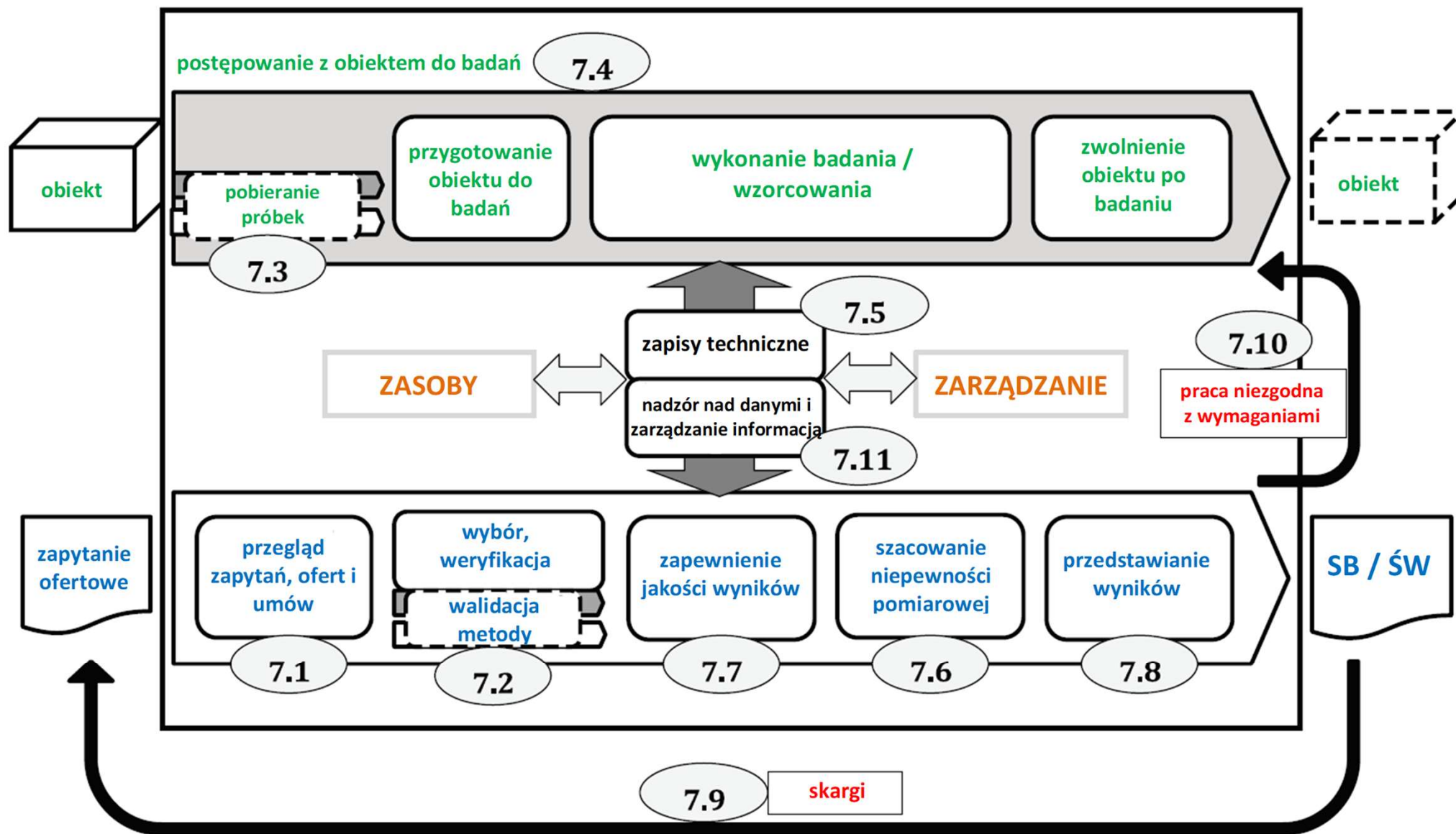
Mapa procesów wg PN-EN ISO 9001:2015



Mapa procesów wg PN-EN ISO 9001:2015



Mapa procesów wg PN-EN ISO/IEC 17025:2018



Podjęcie procesowe

Właściciel procesu (kto to?)



Właściciel procesu – pracownik organizacji, który odpowiada za efekty całości procesu oraz:

- posiada wiedzę na temat całości procesu
- potrafi zaprojektować jego przebieg
- ma stosowne uprawnienia do wprowadzenia zmian
- odpowiada za śledzenie wyników procesu, ustalenie metod zbierania danych i ich analizy
- odpowiada za ustalanie zakresu niezbędnej standaryzacji (dokumentacji)
- inicjowanie działań doskonalących
- sprawozdania dla kierownictwa

Ustanowienie właściciela nie oznacza, że pozostali uczestnicy procesu są zwolnieni z odpowiedzialności za efekt końcowy !!

Podejście procesowe

Pełnomocnik/ Specjalista ds. Jakości

- **Pełnomocnik / Specjalista ds. jakości :**
 - Jest reprezentantem Najwyższego Kierownictwa w sprawach SZJ
 - Nadzoruje funkcjonowanie procesów z poziomu systemu
 - Wspiera Właścicieli procesów wiedzą fachową z zakresu SZJ
 - Integruje procesy w ramach SZJ
 - Raportuje wszelkie zagadnienia SZJ do kierownictwa
 - Prowadzi komunikację zewnętrzną w ramach SZJ
 - Nadzoruje audytorów wewnętrznych

Podjęcie procesowe – budowa mapy i przebiegów procesów

CYKL PCDA

- **Etap I**

- Określenie procesów głównych
- Określenie procesów towarzyszących / pomocniczych

- **Etap II**

- Opisanie przebiegu procesów
- Graficzne przedstawienie przebiegu procesu (opcjonalnie)

- **Etap III**

- Określenie parametrów i mierników jakości (celów i poziomów efektywności procesu)

Podjęcie procesowe – budowa mapy i przebiegów procesów

- **Etapy IV**

- Realizacja działań zgodnie z przyjętym przebiegiem procesu
Zbieranie danych i informacji o jego przebiegu (identyfikacja przeszkód, wprowadzanie zmian, doskonalenie, próbkowanie)

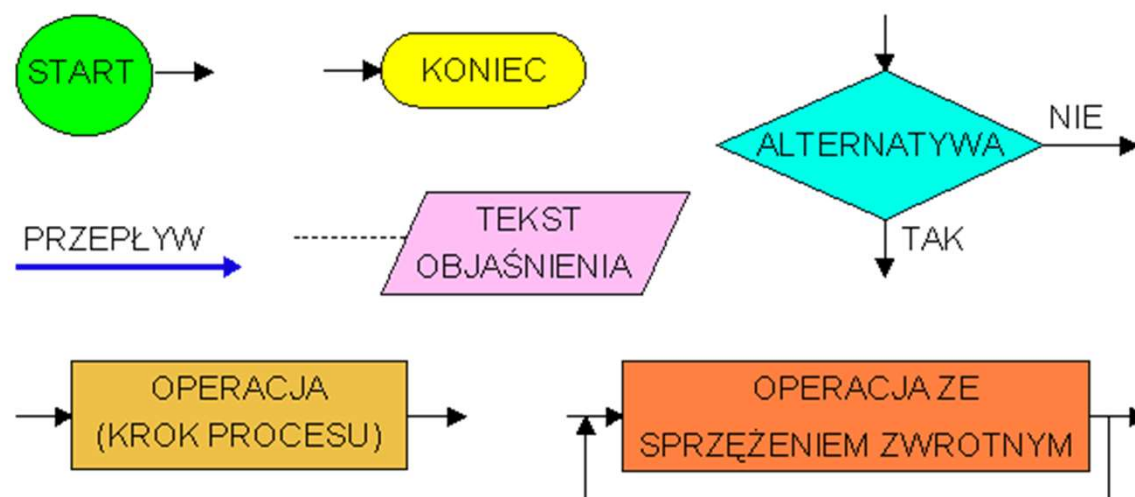
- **Etapy V**

- Ocena wydajności realizacji procesów (mierniki są wyrażane zazwyczaj w aspekcie: jakości, kosztów i czasu)






- **Etapy V**

- Stałe monitorowanie zdolności procesów do działań podejmowanych dla usprawnienia i poprawy ich efektywności

Podjęcie procesowe – tworzenie schematów przebiegu, mapowanie procesów



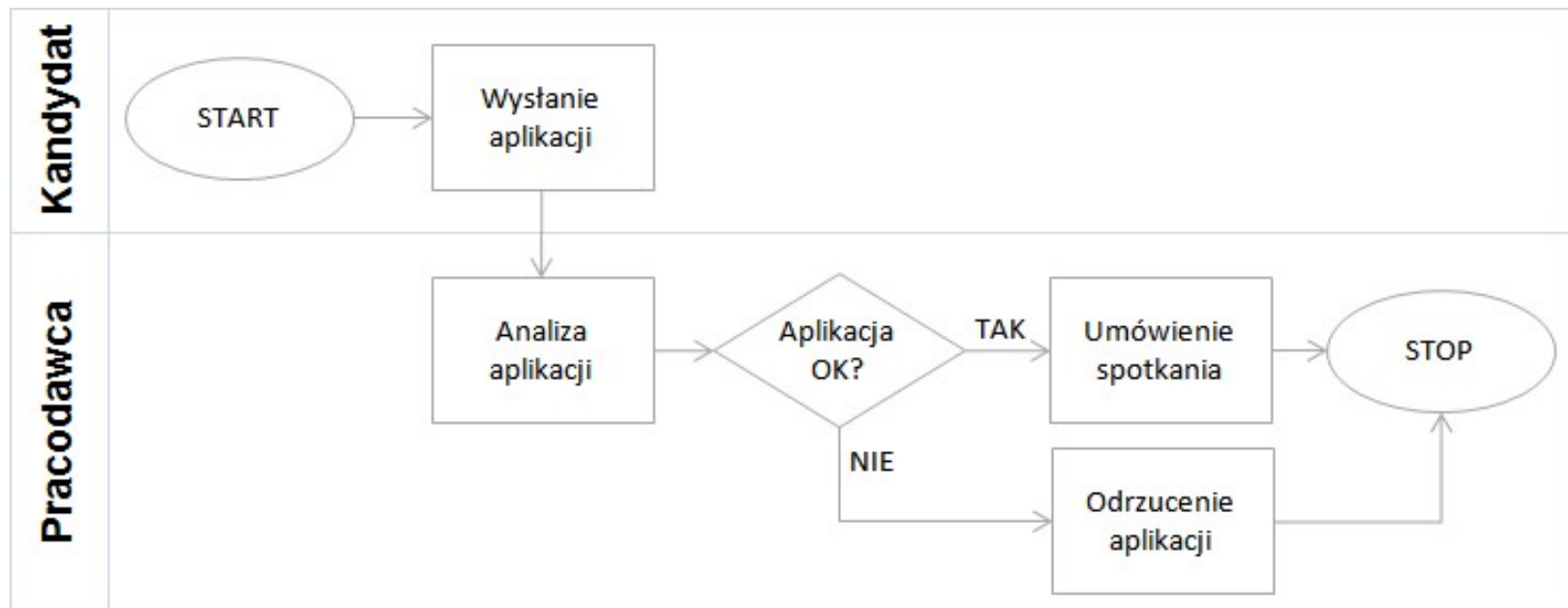
Inne:

-  operacja technologiczna (zadanie, czynność, etap procesu)
-  kontrola (kontrola jakości, ilości, zgodności ze specyfikacjami)
-  transport (przemieszczenie produktu, surowców, narzędzi)
-  składowanie (przechowywanie, gromadzenie)
-  opóźnienie (zwłoka pomiędzy operacjami)

Podejście procesowe – tworzenie schematów przebiegu, mapowanie procesów

Formy opisu mapy procesów:

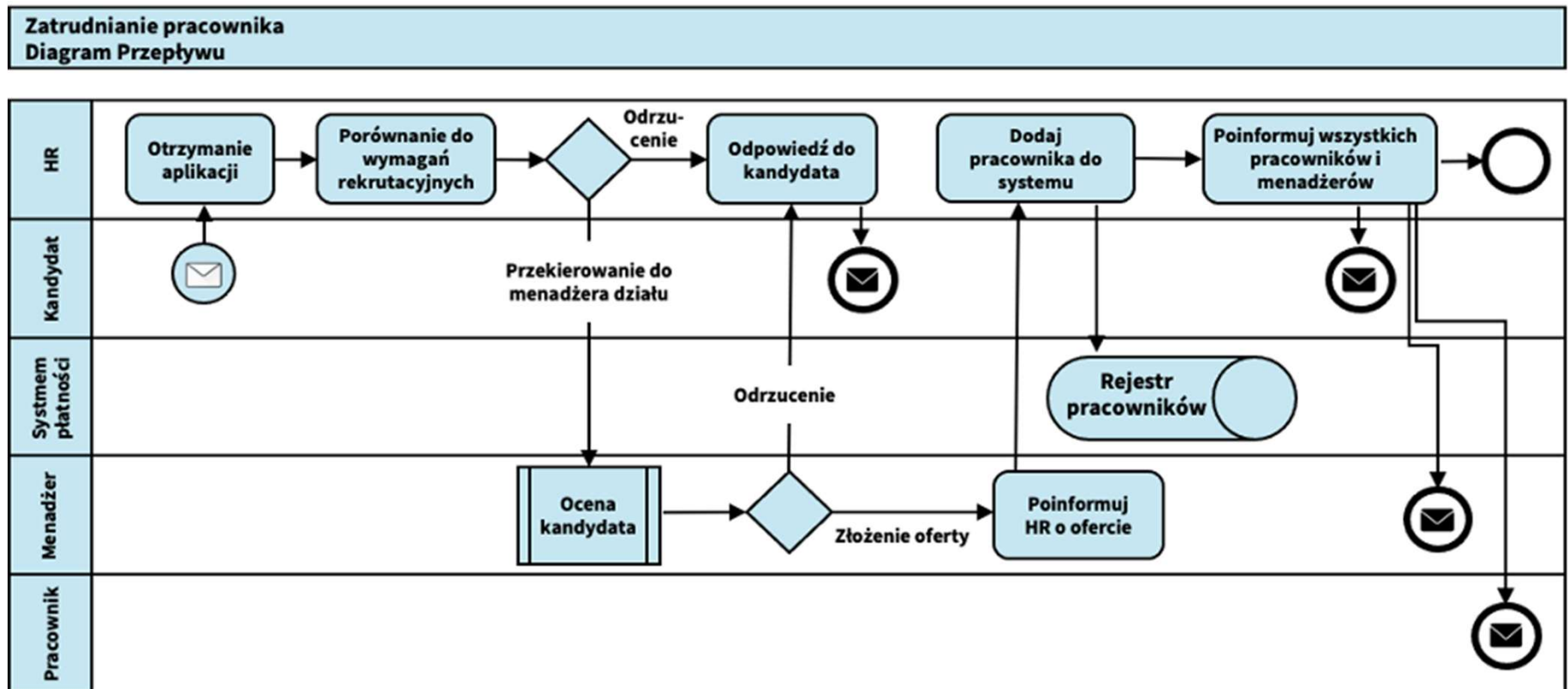
- Słownie
- Tabelaryczne
- Graficznie



Podejście procesowe – tworzenie schematów przebiegu, mapowanie procesów

Formy opisu mapy procesów:

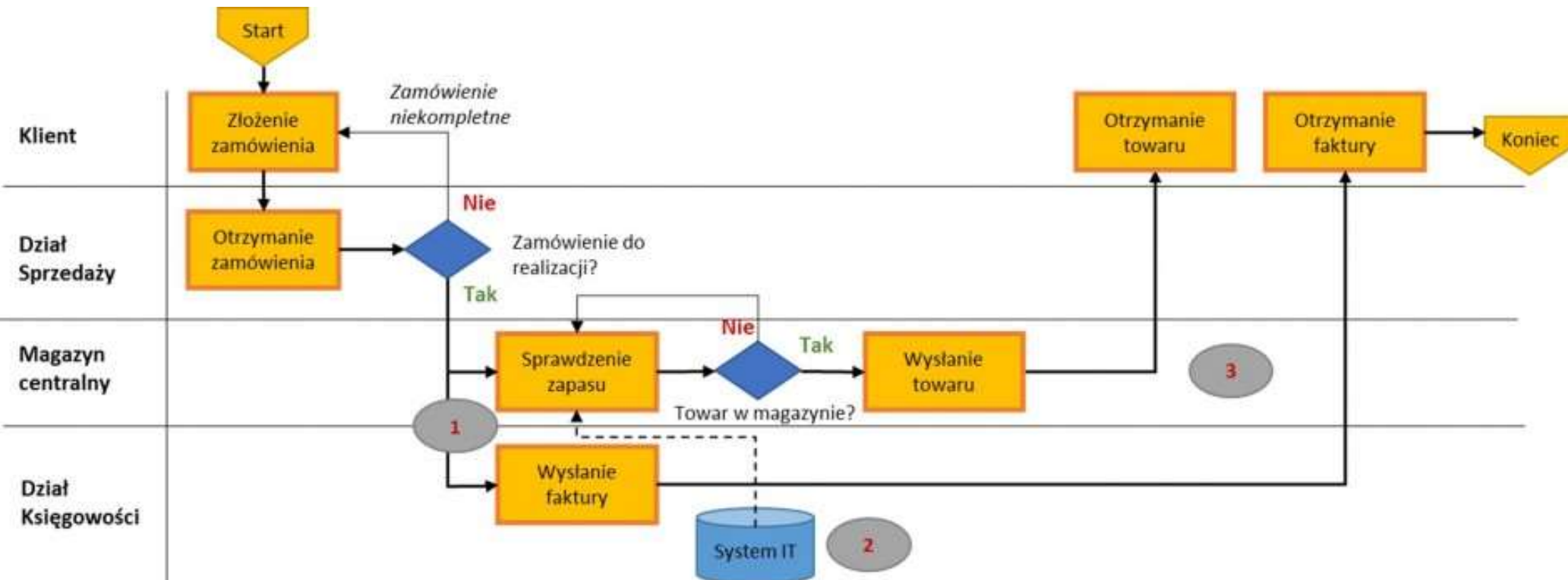
- Słownie
- Tabelaryczne
- Graficznie



Podjęcie procesowe – tworzenie schematów przebiegu, mapowanie procesów

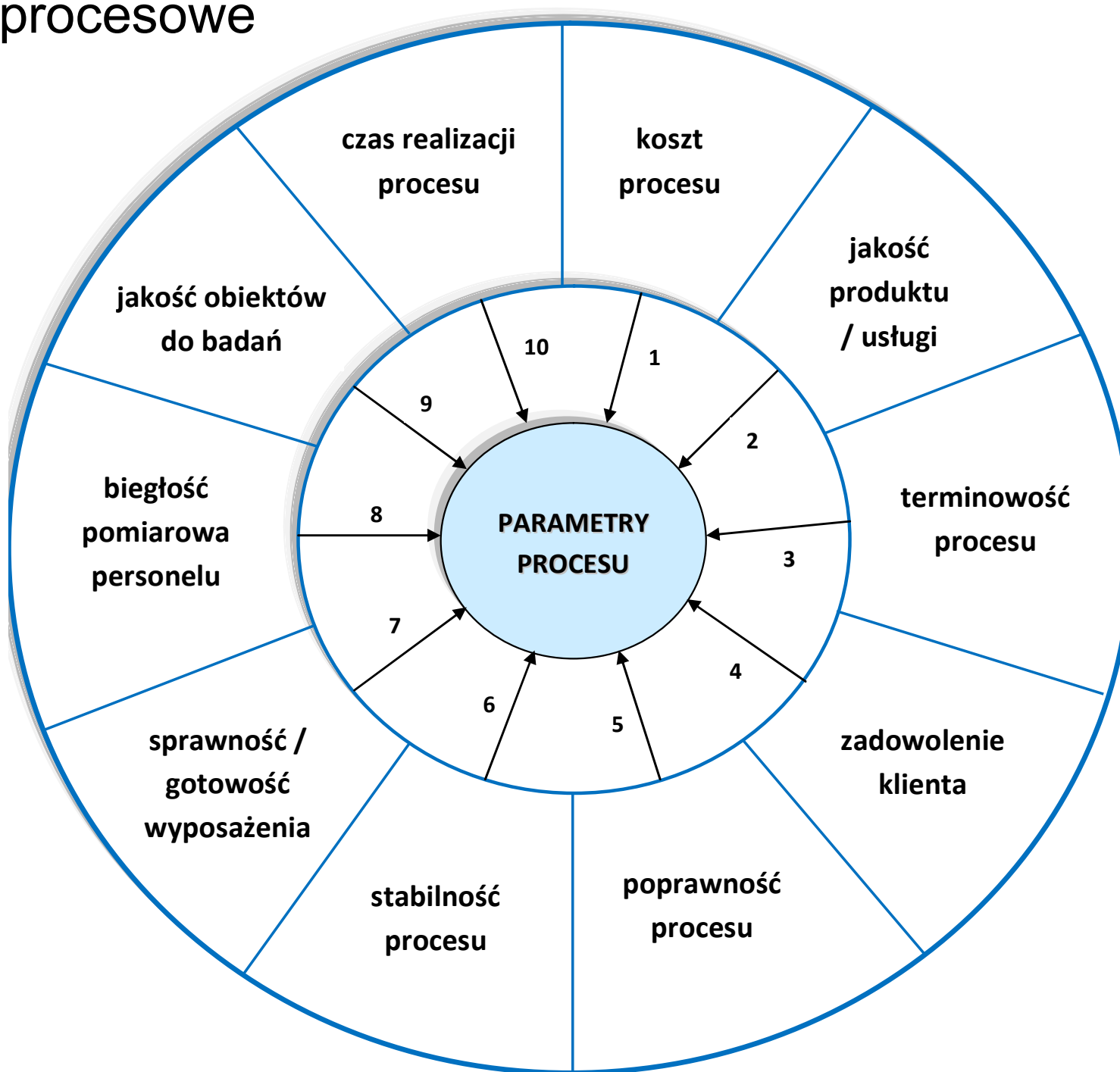
Formy opisu mapy procesów:

- Słownie
- Tabelaryczne
- Graficznie



Podejście procesowe

Parametry jakości



Podjęcie procesowe - *Mierniki procesu*

Proces	Parametry procesu	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość
Realizacja usługi	Czasowość realizacji usługi (TU)	Usługi wykonane w terminie w ciągu miesiąca	$TU = \frac{\text{liczba usług wykonanych w terminie}}{\text{ogólna liczba usług wykonanych w ciągu miesiąca}} \cdot 100$	min. 85%
Zarządzanie personelem	Kompetencje personelu produkcji w zakresie obsługi aparatury X (KPP)	Udział pracowników produkcji w szkoleniach wewnętrznych z zakresu obsługi aparatury w ciągu roku	$KPP = \frac{\text{liczba szkoleń wewnętrznych (zakończonych egzaminem), w których uczestniczył pracownik produkcji w ciągu roku}}{\text{liczba pracowników produkcji w ciągu roku}}$	min. 3
Obsługa klienta	Terminowość pozyskiwania informacji zwrotnych od klientów (TIZ)	Wymiar czasu w dniach od przesłania „ankiety” do klienta do dnia otrzymania uzupełnionej „ankiety” przez klienta	$TIZ = \frac{\text{termin otrzymania uzupełnionej „ankiety”} - \text{termin zakończenia usługi (przesłania ankiety do wypełnienia)}}{\text{liczba dni w miesiącu}}$	<14 dni
Produkcja wyrobów	Koszt stałej produkcji wyrobu X (szt.) (KP)	Całkowity koszt zakupu surowców, sprzętu technicznego i wynagrodzeń pracowników produkcyjnych w ciągu roku	$KP = \text{suma wszystkich kosztów}$	<75 000 zł

Podejście procesowe - *Mierniki procesu*

Proces	Parametry procesu	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość
Zarządzanie personelem	Biegłość pomiarowa personelu akredytowanego (BPP)	Udział pracowników laboratorium w porównaniach wewnętrznych w ciągu roku	BPP = liczba porównań wewnątrzlaboratoryjnych zakończonych pozytywnie, w których uczestniczył pracownik laboratorium w ciągu roku	min. 3
Raportowanie wyników	Terminowość wystawiania „Sprawozdania z badań” (TSB)	Wymiar czasu w dniach od zakończenia badania do wystawienia „sprawozdania z badań”	TSB = termin wystawienia „sprawozdania z badań” – termin zakończenia badania	<10 dni
Potwierdzenie ważności wyników	Ważność wyników pomiarów (WWP)	Udział laboratorium w programach badań biegłości w dziedzinie badawczej	WWP = Liczba programów badań biegłości, w których laboratorium uczestniczy w ciągu roku w dziedzinie badawczej	min. 2

Przykładowe parametry i mierniki w branży medycznej

- **Wskaźniki procesu diagnostyki**

- Średni czas oczekiwania na pierwsze badanie diagnostyczne
- Liczba skarg i reklamacji badania diagnostycznego

- **Wskaźniki procesu nadzoru nad aparaturą medyczną**

- Stopień wykorzystania aparatury medycznej
- Liczba zgłoszonych przez pracowników awarii sprzętu medycznego

- **Wskaźniki procesu nadzoru nad stanem sanitarno-higienicznym**

- Liczba stwierdzonych zakażeń wewnątrzoddziałowych wśród pacjentów / pracowników
- Liczba stwierdzonych uchybień sanitarno-epidemiologicznych

- **Wskaźniki procesu zakupów**

- Średni czas oczekiwania na dostawę np. leków
- Indeks rotacji zapasów

Przykładowe parametry i mierniki w branży medycznej

- **Wskaźniki procesu doskonalenia**

- Liczba zidentyfikowanych niezgodności w procesie SZJ
- Liczba podjętych działań korygujących w ramach SZJ
- Badanie satysfakcji pacjentów

- **Wskaźniki procesu zarządzania ogólnego**

- Wskaźnik sprzedaży nowych usług
- Dźwignia finansowa
- Wskaźnik ogólnego zadłużenia placówki

- **Wskaźniki procesu leczenia**

- Średni czas oczekiwania na przyjęcie do szpitala / konsultacje
- Średni czas hospitalizacji
- Terminowość przyjęć

Karta procesu

NAZWA PROCESU		nr procesu:	
Opracował:		Sprawdził:	
.....		
data czytelny podpis		data czytelny podpis	
		Zatwierdził:	
		
		data czytelny podpis	
Rodzaj procesu	Produkcja i dostarczanie usługi – 8.5 ISO 9001 lub Zasoby – 7.1 ISO 9001 Lub Zdefiniowany proces przez organizację		
Cel / cele procesu	...		
Właściciel procesu	...		
Dane wejściowe	...		
Czynności w ramach procesu (odwołanie do procedury)	...		
Dane wyjściowe	...		
Dostawcy procesu	...		
Odbiorcy procesu	...		
Efektywność procesu			
Parametr procesu 1	...		
Miernik procesu 1	Definicja / formuła miernika		Wartość

Ocena 1 parametru 1	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		
Parametr procesu 2	...		
Miernik procesu 2	Definicja / formuła miernika		Wartość

Ocena 1 parametru 2	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		
Ocena 2 parametru 2	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		

Karta procesu

Proces	Produkcja i dostarczanie usługi		
Rodzaj procesu	Główny		
Cel / cele procesu	<p>Prawidłowa realizacja etapów produkcyjnych zgodnie z planami technologicznymi</p> <p>Terminowe rozpoczynanie produkcji</p>		
Właściciel procesu	Kierownik produkcji		
Czynności w ramach procesu	Zgodnie z procedurą		
Dane wejściowe	Materiały, dokumentacja z projektowania i planowania produkcji		
Dane wyjściowe	Wyrób gotowy, np. raporty produkcji		
Dostawcy procesu	Personel produkcji		
Odbiorcy procesu	Klienci zewnętrzni		
Parametr procesu 1	Terminowość rozpoczęcia produkcji od momentu akceptacji zamówienia klienta (TRP)		
Miernik procesu 1	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość celu
	Wymiar czasu w dniach od dnia akceptacji zamówienia klienta do dnia rozpoczęcia produkcji	TRP = termin rozpoczęcia produkcji – termin akceptacji zamówienia	<10 dni roboczych
Parametr procesu 2	Zgodność „planów technologicznych” z realizacją produkcji (ZPT)		
Miernik procesu 2	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość celu
	Błędy w zamówieniach materiałów na produkcję	ZPT = Liczba prawidłowo przeprowadzonych etapów produkcji na zgodność z planami technologicznymi / wszystkie zamówienia z danego dnia * 100 (zliczane co miesiąc)	90%

Karta procesu

Proces	Audit wewnętrzny		
Rodzaj procesu	Wspierający / pomocniczy		
Cel / cele procesu	Realizacja wszystkich auditów wewnętrznych w cyklu rocznym Realizacja auditów wewnętrznych w terminie i przez kompetentnych auditorów Opracowanie „raportów z auditu” w terminie		
Właściciel procesu	Kierownik ds. jakości		
Czynności w ramach procesu	Opracowanie „programu auditów wewnętrznych” Działania audytowe wg ISO 19011 Działania poauditowe		
Dane wejściowe	„Program auditów wewnętrznych” Raport z poprzedniego auditu wewnętrznego + „karty niezgodności” Dokumentacja i zapisy dotyczące auditowanego obszaru		
Dane wyjściowe	„Plan auditu” „Raport z auditu” „Karty niezgodności”		
Dostawcy procesu	Personel laboratorium		
Odbiorcy procesu	Personel laboratorium		
Parametr procesu 1	Terminowość wystawiania „raportów z auditów wewnętrznych” (TAW)		
Miernik procesu 1	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość celu
	Wymiar czasu w dniach od zakończenia auditu wewnętrznego do przekazania „raportu z auditu”	TAW = termin przekazania „raportu z auditu” – termin zakończenia auditu wewnętrznego	<10 dni roboczych
Parametr procesu 2	Czasowość realizacji auditów wewnętrznych (CAW)		
Miernik procesu 2	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość celu
	Audity wewnętrzne wykonane w terminie w ciągu roku	CAW = Liczba auditów wewnętrznych wykonanych w terminie ” / ogólna liczba auditów wewnętrznych wykonanych w ciągu roku * 100	min. 90%

Karta procesu

Proces	Raportowanie wyników		
Rodzaj procesu	Główny		
Cel / cele procesu	Wystawianie bezbłędnych „sprawozdań z badań” w terminie		
Właściciel procesu	Kierownik techniczny		
Czynności w ramach procesu	Opracowanie „sprawozdania z badań”, Autoryzacja wyników, Zatwierdzenie „sprawozdania z badań”		
Dane wejściowe	Wyniki badań obiektu klienta		
Dane wyjściowe	„Sprawozdanie z badań”		
Dostawcy procesu	Personel laboratorium		
Odbiorcy procesu	Klienci zewnętrzni		
Parametr procesu 1	Terminowość wystawiania „Sprawozdania z badań” (TSB)		
Miernik procesu 1	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość celu
	Wymiar czasu w dniach od zakończenia badania do wystawienia „sprawozdania z badań”	TSB = termin wystawienia „sprawozdania z badań” – termin zakończenia badania	<10 dni
Parametr procesu 2	Skuteczna autoryzacja wyników badań (SA)		
Miernik procesu 2	Definicja miernika	Formuła miernika	Wartość celu
	Błędy w wynikach w „sprawozdaniach z badań” wykryte w ciągu kwartału	SA = Liczba błędnych wyników w „sprawozdaniach z badań” / ogólna liczba „sprawozdań z badań” wystawionych w ciągu kwartału * 100	0%

Karta procesu

BEZSTRONNOŚĆ		nr procesu: ...8... wyd. 1 Z dn. ...01.07.2022.r.	
Opracował: data czytelny podpis		Sprawdził: data czytelny podpis	
		Zatwierdził: data czytelny podpis	
Rodzaj procesu	Główny		
Cel / cele procesu	Zapewnienie bezstronności wynikającej z działalności laboratoryjnej oraz powiązań personelu Dążenie do eliminacji lub minimalizacji zidentyfikowanych ryzyk		
Właściciel procesu	Kierownik laboratorium		
Dane wejściowe	Księga Jakości Struktura organizacyjna i zarządzania Karty obowiązków pracownika		
Czynności w ramach procesu (odwołanie do procedury)	KJ p. 4.1		
Dane wyjściowe	Rejestr ryzyka/szansy		
Dostawcy procesu	Klient, personel laboratorium, osoby przełożone		
Odbiorcy procesu	Klient zewnętrzny		
Efektywność procesu			
Parametr procesu 1	Bezstronność realizacji wzorcowań		
Miernik procesu 1	Definicja / formuła miernika		Wartość
	Liczba zaakceptowanych życzeń klienta, które mogą wywierać negatywny wpływ na wyniki wzorcowań w ciągu roku		0
Ocena 1 parametru 1	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		
Parametr procesu 2	Bezstronność realizacji wzorcowań		
Miernik procesu 2	Definicja / formuła miernika		Wartość
	Liczba powiązań personelu z klientem skutkujących utratą bezstronności wyników wzorcowania		0
Ocena 1 parametru 2	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		

Podjęcie procesowe

Podjęcie procesowe – korzyści dla organizacji

- 1. Osiąganie sprecyzowanych (mierzalnych) celów**
- 2. Zdefiniowane odpowiedzialności właścicieli procesów**
- 3. Zobrazowanie działalności organizacji**
- 4. Lepsza widoczność ryzyk i szans**
- 5. Przydział zasobów**





Centrum Szkolenia i Organizacji
Systemów Jakości
Politechniki Krakowskiej
im. Tadeusza Kościuszki



Studia podyplomowe
„Zarządzanie jakością wg norm ISO 9000” ed. 33

Dziękuję za uwagę

dr inż. Kamila Gromczak

19.03.2023

