

Andrzej Ambroziak, Katarzyna Krowicka

IRIS – międzynarodowy standard zarządzania jakością w przemyśle kolejowym

W 2006 r. przemysł kolejowy dołączył do grona gałęzi przemysłu posiadających specyficzny dla swojej branży międzynarodowy standard jakości IRIS. Celem opracowania standardu był wzrost jakości systemu oraz produkowanych wyrobów w całym łańcuchu dostaw, a także redukcja kosztów związanych z audytami i ocenami. Standard IRIS bazuje na wymaganiach normy ISO 9001, ale znacznie rozszerza wymogi szczególnie istotne dla przemysłu kolejowego i jest standardem obowiązkowym dla zakładów produkujących części w całym łańcuchu dostaw. Uzyskanie certyfikatu IRIS stanowi warunek konieczny do wejścia (lub pozostania) na listach kwalifikowanych dostawców największego taboru kolejowego. W artykule porównano zakresy wymagań standardu IRIS z normami ISO 9001 oraz przedstawiono metodologię oceny systemu.

Normy jakościowe serii ISO 9000, popularne we wszystkich branżach przemysłu oraz w działalności usługowej o różnym profilu, zaczęły być niewystarczająco dobre dla wielu organizacji branżowych. Norma ISO 9001 [5], na której opiera się większość systemów zarządzania przedsiębiorstw, jest zbyt uniwersalna i nie obejmuje elementów szczególnie ważnych dla specyfiki danej branży. Pierwszymi gałęziami przemysłu, które stworzyły własne standardy oparte na ISO 9001, jednocześnie zawierające cechy danego sektora były: przemysł obronny (np. AQAP), lotniczy (np. AS 9000), motoryzacyjny (np. QS 9000, VDA 6.1, ISO/TS 16949), spożywczy (np. ISO 22000). Funkcjonowanie systemów opartych o powyższe standardy przyniosło organizacjom wiele korzyści, stąd zrzeszenie UNIFE (Europejskie Stowarzyszenie Przemysłu Kolejowego) również stworzyło międzynarodowy standard jakości dla przemysłu kolejowego IRIS – International Railway Industry Standard [1]. W 2006 r. UNIFE wydało deklarację, że zakłady znajdujące się w łańcuchu dostaw, posiadające certyfikat IRIS nie będą poddawane audytom systemu jakości z tychże przedsiębiorstw. Pozwoli to uprościć proces oceny i akceptacji dostawców oraz ujednoczyć i zwiększyć poziom jakości oferowanych wyrobów i usług.

Wymagania IRIS są dość wysokie. W stosunku do ISO 9001, wymaga się zwiększonej liczby udokumentowanych procesów do dwudziestu jeden (zamiast trzech) oraz większej liczby procedur – zamiast sześciu, aż piętnaście. Standard wprowadza nowe, specyficzne wymagania oraz skupia się na nadzorowaniu niezgodności w procesach, a nie tylko nad niezgodnościami w wyrobie. Zakłada więc, że przyczyną niezgodności w wyrobie jest niezgodność w procesie, w wyniku którego produkt powstał. IRIS nie ingeruje w samą tematykę technologii, na przykład przepro-

wadzania procesu spawalniczego, stąd normy branżowe odnoszące się do procesu spawalniczego, jak również do odpowiedniego przeszkolenia personelu wykonującego te działania, są nadal stosowane.

IRIS jest nowym, międzynarodowym standardem branżowym przemysłu kolejowego, obejmującym zarówno producentów taboru kolejowego, ich poddostawców, jak także firmy zajmujące się przeglądami i naprawami. Na dzień dzisiejszy uzyskanie certyfikatu IRIS stanowi warunek konieczny do wejścia lub pozostania na listach dostawców największych producentów taboru kolejowego. Ze względu na znacznie rozszerzony zakres wymagań, przed zakładami wdrażającymi standard IRIS jest wiele wyzwań i niezbędny jest duży wkład pracy, aby osiągnąć sukces.

Analiza systemów zarządzania jakością stosowanych w kolejnictwie (w zakładach pojazdów szynowych)

Zakłady pojazdów szynowych, zarówno te zajmujące się produkcją taboru kolejowego, jak także jego naprawą, mają wdrożone systemy zarządzania jakością według normy ISO 9001. Jednakże, jak można zobaczyć na przykładzie czternastu zakładów znajdujących się na terenie Polski (tab. 1), coraz częściej przedsiębiorstwa sięgają po wyższe stopnie poziomu zarządzania i certyfikują się na zgodność zintegrowanego systemu zarządzania według norm: PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 14001 (zarządzania środowiskowego), PN-N-18001 (zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy) oraz branżowej normy spawalniczej PN-EN ISO 3834 (zastąpiła normę PN-EN 729).

Seria norm ISO 9000 szybko stała się najważniejszym standardem jakościowym. Podstawą popularności tej serii jest to, że steruje i kontroluje jakością, a to z kolei prowadzi do oszczędności ekonomicznych. Ważne jest zwrócenie uwagi na to, że nie odnosi się ona do badania wyrobów czy usług, lecz do zarządzania całym procesami i zawiera szczegółowe wymagania dotyczące systemów zarządzania jakością, aby gwarantowały zaprojektowanie i wyprodukowanie dobrego wyrobu. Seria norm ISO 9000, dzięki swojej uniwersalności, może być stosowana we wszystkich typach organizacji (zarówno produkcyjnych, jak również usługowych), niezależnie od obszaru działalności oraz od ich wielkości. Pomaga ona osiągać organizacjom taki standard jakości, który jest rozpoznawalny i uznawalny na całym świecie [2, 4].

Coraz więcej przedsiębiorstw decyduje się na wdrażanie i utrzymywanie zintegrowanego systemu zarządzania (ZSZ), który łączy kilka systemów zarządzania w spójną całość [3]. Trzeba bowiem zauważyć, że wdrażanie systemów zarządzania jakością zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 9000 stanowi początek budowy w organizacji efektywnego systemu zarządzania. Zintegrowany system zarządzania pozwala na równoczesne, skuteczne zarządzanie kilkoma podsystemami. Jest to możliwe dzięki usta-

Systemy zarządzania jakością wdrożone w zakładach pojazdów szynowych [6]

Nazwa zakładu	Miejscowość	System zarządzania jakością
Fabryka Wagonów Gniewczyna S.A.	Gniewczyna Łańcucka	ISO 9001:2000
H. Cegielski – Fabryka Pojazdów Szynowych Sp. z o.o.	Poznań	ISO 9001:2000
ALSTOM Konstal S.A.	Chorzów	ISO 9001:2000
GORZÓW WAGONY Sp. z o.o.	Gorzów Wielkopolski	Zintegrowany System Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2001 PN-EN 729-2:1997 PN-N-18001:2004
NEWAG S.A.	Nowy Sącz	PN-EN ISO 9001:2001
PKP CARGO WAGON Sp. z o.o.	Toruń	Zintegrowany System Zarządzania wg ISO 9001:2000 ISO 14001:2004
Tabor Szynowy Opole S.A.	Opole	ISO 9001:2000
ZNTK w Łapach S.A.	Łapy	Zintegrowany System Zarządzania wg ISO 9001:2000 ISO 14001:2000 OHSAS 18001:2000
Europejskie Konsorcjum Kolejowe WAGON Sp. z o.o.	Ostrów Wielkopolski	ISO 9001:2000
ZNTK Olawa Sp. z o.o.	Olawa	ISO 9001:2000
Zakład Pojazdów Szynowych w Stargardzie Szczecińskim Sp. z o. o.	Stargard Szczeciński	ISO 9001:2000
ZNTK w Oleśnicy S.A.	Oleśnica	PN-EN ISO 9001:2001
Bombardier Transportation Polska Sp. z o.o.	Wrocław	Zintegrowany System Zarządzania wg ISO 9001:2000 ISO 14001:2004 OHSAS 18001:1999 PN-EN ISO3834-2
Pojazdy Szynowe PESA Bydgoszcz S.A. Holding	Bydgoszcz	ISO 9001:2000

nowieniu i realizacji jednolitej polityki, która odnosi się do wszystkich podsystemów. Dotychczas przyjęto się, że ZSZ to system spełniający wymagania trzech norm w obszarach: jakości (ISO 9001), środowiska (ISO 14001) oraz bezpieczeństwa i higieny pracy (PN-N-18001/OHSAS), gdyż obejmuje on podstawowe potrzeby i oczekiwania klientów i otoczenia. Obecnie jednak doskonalenie systemów zarządzania zaczyna obejmować też normy specyficzne dla branży, w której działa przedsiębiorstwo. W przypadku zakładów pojazdów szynowych jest nią norma ISO 3834 (zastąpiła normę EN 729).

Norma ISO 14001 jest standardem zarządzania środowiskowego i wchodzi w skład norm serii ISO 14000. System na niej oparty pomaga zapobiegać powstawaniu odpadów środowiskowych poprzez ciągłą kontrolę działań w obszarach planowania, projektowania produkcji i serwisowania. Do najważniejszych elementów zarządzania środowiskowego zalicza się zapobieganie powstawaniu odpadów, redukcja ich ilości u samego źródła powstawania, ograniczenie zanieczyszczeń oraz zagospodarowanie odpadów.

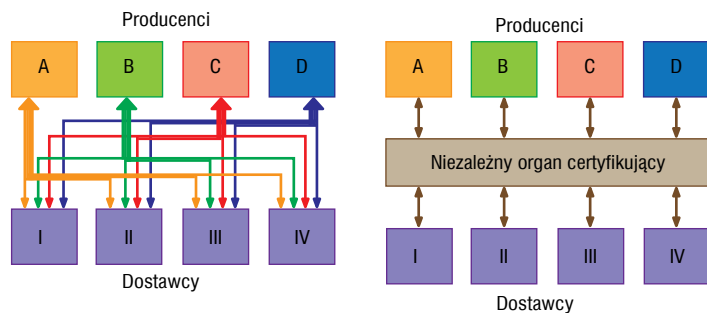
Istotą systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (PN-N-18001/OHSAS) jest zarządzanie działaniami na rzecz poprawy bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników oraz osób trzecich, znajdujących się na terenie przedsiębiorstwa. System skupia się na wykrywaniu ewentualnych przyczyn wypadków i ich eliminowaniu, aby nie doprowadziły do niepożądanych, niebezpiecznych zdarzeń, jak również na wypracowaniu skutecznego reagowania na sytuacje już zaistniałe, związane z wystąpieniem wypadków i awarii oraz zapobieganiu chorobom zawodowym.

Charakterystyka standardu IRIS

Cel utworzenia standardu

Wymagania ISO 9001 były zbyt ogólne i niewystarczające dla specyficznych wymagań przemysłu kolejowego. Stanowiło to pierwsze wyzwanie, z powodu którego powstał ten standard. Kolejnym było posiadanie i utrzymanie niezawodnej informacji o jakości dostawców. Ponadto błędy jakościowe oraz opóźnienia, mające swoje przyczyny źródłowe w całym łańcuchu dostaw, powodowały znaczne koszty.

Najwięcej problemów sprawia utrzymanie w sprawności łańcucha dostaw taboru kolejowego (podobnie jak w innych branżach), bowiem istnieje cała dobrze rozwinięta sieć dostawców zespołów i części oraz producentów wyrobów finalnych. Jak dotychczas dostawcy są zmuszeni do spełniania wymagań każdego ze zleciodawców oddzielnie. Producenci wyrobów finalnych również mają do czynienia z dużą liczbą dostawców, których muszą oceniać pod względem zdolności do spełnienia wymagań. Pomnaża to koszty wykonania wyrobów finalnych. Wprowadzenie standardu IRIS ujednotwiło zróżnicowane do tej pory wymagania, tym samym upraszczając łańcuch powiązań producentów taboru kolejowego i ich dostawców oraz zmniejszając liczbę audytów [1, 7, 8–12]. Na rysunku 1 pokazano powiązania producentów przed i po wprowadzeniu standardu IRIS. System oceny zdolności do spełnienia wymagań staje się bardziej przejrzysty.



Rys. 1. Sieć powiązań producentów i ich dostawców przed i po wprowadzeniu do przemysłu kolejowego standardu IRIS [7]

Wymagania standardu i jego budowa

Jak już zostało wspomniane, wymagania standardu IRIS odnoszą się do wymagań normy ISO 9001 i rozszerzają niektóre szczególne dla przemysłu kolejowego zagadnienia. IRIS nie zastępuje jednak branżowych norm dotyczących procesów spawalniczych.

Wymagania obowiązkowe, obligatoryjne są opisane słowem „shall”, natomiast istnieją również wymogi opcjonalne, czyli zalecane, opisane słowem „should”. Te ostatnie są jednak niezbędne, jeśli przedsiębiorstwo chce osiągnąć wyższy poziom dojrzałości (poziom trzeci i czwarty na cztery istniejące). Oprócz wymagań, w IRIS znajdują się także wskazówki i sugestie, które mają funkcję wyjaśniającą i mają pomóc w prawidłowym zrozumieniu wymagań.

Na wstępie, ważnym elementem, na który trzeba zwrócić uwagę, jest różnica między ujęciem definicji procesu w normie

ISO 9001 a jej określeniem w IRIS. Norma ISO 9001 definiuje proces jako „zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które przekształcają wejścia w wyjścia”, tymczasem za każdym razem, gdy standard IRIS odnosi się do procesu, proces ten musi być udokumentowany i powinien być kontrolowany przez odpowiednie wskaźniki (*KPI – key performance indicators*). Wskaźniki te pozwolą na mierzenie, analizę i poprawę funkcjonowania systemu [1, 6].

■ Procesy wymagane

Dwadzieścia jeden wymaganych przez IRIS procesów zostało przedstawionych w tabeli 2. Trzy z nich są również ujęte w normie ISO 9001. Ostatnie dwa procesy zostały wykazane w uzupełnieniu z 19 czerwca 2008 r.

Wymogi tego standardu są większe niż ISO 9001, co pokazano na rysunku 2. Zaznaczono na nim procentowe odniesienie zakresu wymagań ISO 9001 do standardu IRIS. Zielonym kolorem zaznaczono zakres wymogów stawianych przez ISO 9001, czerwonym – poziom minimalnych wymagań egzekwowanych przez IRIS, natomiast niebieskim – maksymalnych. W ten sposób bardzo łatwo jest zauważyć, jak dużo bardziej restrykcyjny jest nowy standard dla branży kolejnictwa. Dotychczasowo stosowana norma jakości ISO 9001, w niektórych obszarach, w ogóle nie obli-guje do spełniania danych kryteriów.

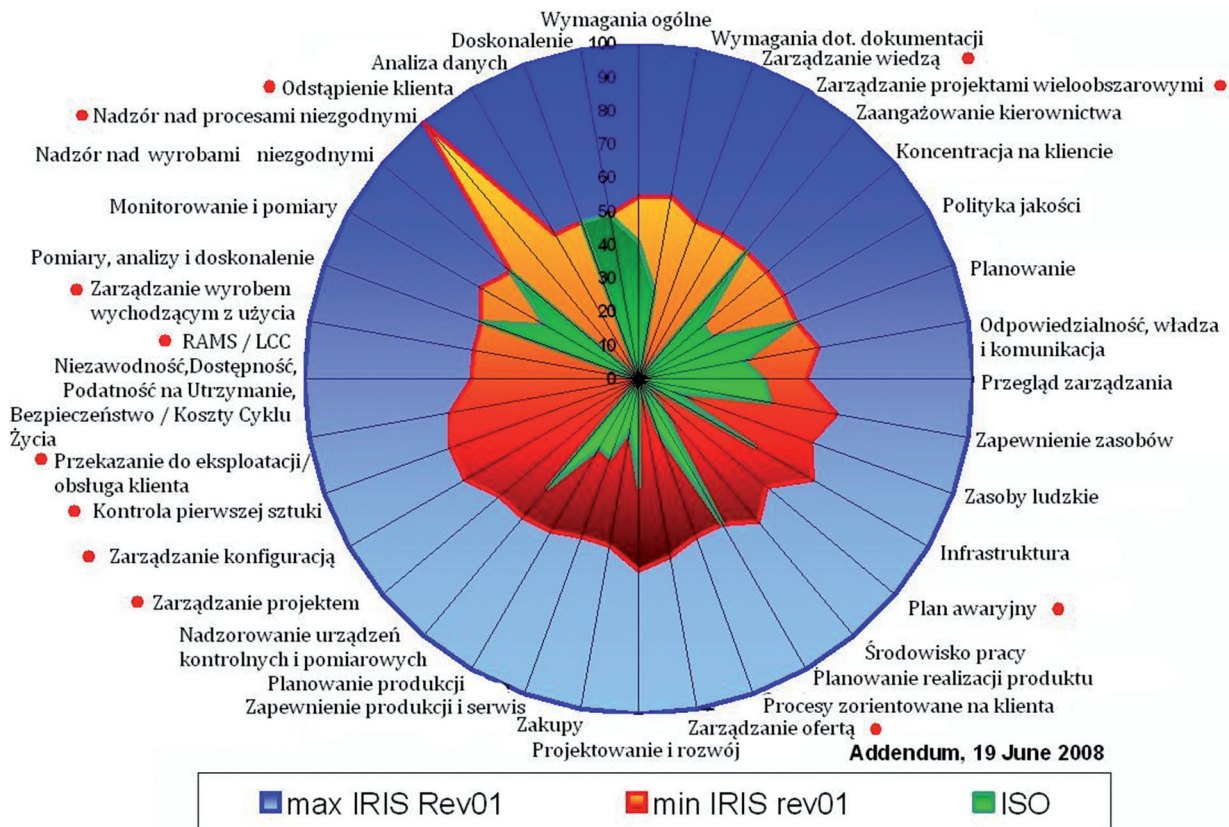
Pierwszym nowym obszarem, którego spełnienie wymogów egzekwuje standard, jest zarządzanie wiedzą (*knowledge management*). Obliguje on do udokumentowania i regularnego uaktualniania najlepszych praktyk, aby poprawiać efektywność procesów organizacji i produktów w zakresie jakości, kosztów oraz dostaw. W tych najlepszych praktykach mogą się zawierać między innymi: projektowanie standardów i zasad, zdobyte doświadczenie z danego obszaru i analiz współczynników. Drugim wymaganiem jest zarządzanie projektami obejmującymi wiele obszarów (*management of multi sites project*). W przypadku takiego projektu wymagane jest udokumentowanie i wdrożenie np. planu jakości projektu, który zawiera między innymi powiązania operacyjne i odpowiedzialności, kanały komunikacji wewnątrz organizacji i z klientem, podział pracy, odpowiednie procedury i zapisy każdej ze stron. Kolejnym elementem są plany awaryjne (*contingency plan*), które organizacja musi przygotować, aby załagodzić wydarzenie awaryjne, taki jak przerwy w użytkowaniu, przerwy mogące wystąpić w łańcuchu dostaw, niedobór pracy, awaria kluczowego wyposażenia, biorąc pod uwagę dane wyjściowe z analizy zasobów i obejmując plan następstw. Czwartym, całym nowym obszarem wymagań jest zarządzanie ofertą (*tender management*). Przed przystąpieniem do tego procesu organizacja musi posłużyć się szerokim, wielodzielinowym podejściem, aby zbadać klienta i regulujące wymagania. Musi ona również

potwierdzić i udokumentować wykonalność zaproponowanych w ofercie wyrobów. Podczas przeglądu oferty trzeba zatwierdzić propozycje, włączając planowanie, zasoby i budżet. Ponadto, zarówno minimalne wymogi dotyczące projektu/ wyrobu, jak również ryzyko i możliwości mają być zidentyfikowane, kontrolowane i walidowane. IRIS określa również konieczność wdrożenia podejścia/ systemu do zarządzania projektem (*project management*) lub procesu rozwoju nowego wyrobu, opisującego role i odpowiedzialności, zintegrowanie wszystkich istotnych funkcji organizacji w jeden, multidyscyplinarny zespół. Z powodu znaczącego stopnia ważności projektów biznesowych w przemyśle kolejowym, specjalnych wymagań, już w pierwszym, wprowadzającym rozdziale, we fragmencie dotyczącym celu standardu, wprowadza się pojęcie zarządzania projektami. Oznacza to, że podczas gdy ISO 9001 odnosi się do produktu lub realizacji produktu, to w IRIS wymagania te są rozumiane i używane także do projektów i ich realizacji. Szóstym obszarem wymagań jest zarządzanie konfiguracją (*configuration management*). Organizacja jest zobligowana do zdefiniowania na początku kontraktu listy wyrobów (jako minimum wymagane jest zdefiniowanie wyrobów mających krytyczny wpływ na bezpieczeństwo), włączając w to także komponenty. Lista ta musi być zatwierdzona przez klienta. Oprócz tego organizacja musi kierować proces zarządzania zmianą wewnątrz zarządzania konfiguracją oraz prowadzić identyfikację podczas produkcji. Dodatkowo, standard wprowadza kontrolę pierwszej sztuki (*FAI – first article inspection*), obejmującą kontrolę, weryfikację oraz dokumentowanie reprezentatywnej sztuki pochodzącej z pierwszej serii produkcji nowej części lub w następstwie zmiany, która spowoduje nieważność ostatnich wyników kontroli pierwszej sztuki. Kontrola ta będzie przeprowadzana po weryfikacji procesu produkcyjnego.

Tabela 2

Procesy wymagane przez IRIS [1]

Lp.	Rozdział IRIS	Wymagane procesy	
1	4.1	Zarządzanie kosztami (<i>Cost management</i>)	
2	4.2.3	Kontrola nad dokumentami klienta (<i>Control of customer documents</i>)	
3	7.1	Planowanie realizacji wyrobu (<i>Planning of product realization</i>)	ISO 9001
4	7.2.4	Zarządzanie ofertą (<i>Tender management</i>)	
5	7.3	Projektowanie i rozwój (<i>Design and development</i>)	
6	7.4.1	Proces zakupów (<i>Purchasing process</i>)	
7	7.5.1.3	Nadzorowanie zmian w procesie produkcyjnym (<i>Control of production process changes</i>)	
8	7.5.2	Walidacja procesów związanych z produkcją i realizacją usług (<i>Validation of processes for production and service provision</i>)	
9	7.6	Nadzorowanie urządzeń kontrolnych i pomiarowych (<i>Control of monitoring and measurement devices</i>)	ISO 9001
10	7.7	Zarządzanie projektem lub rozwojem nowego produktu (<i>Project management or newproduct development</i>)	
11	7.7.5	Zarządzanie projektem – Zarządzanie jakością (<i>Project management – Quality management</i>)	
12	7.7.8	Zarządzanie projektem – Zarządzanie ryzykiem i możliwościami (<i>Project management – Risk and opportunity management</i>)	
13	7.7.9	Zarządzanie zmianami (<i>Change management</i>)	
14	7.8	Zarządzanie konfiguracją (<i>Configuration management</i>)	
15	7.10	Przekazanie do eksploatacji/obsługa klienta (<i>Commissioning/Customer Service</i>)	
16	7.11	Koszty cyklu życia wyrobu (<i>LCC</i>)	
17	7.12	Zarządzanie wyrobem wychodzącym z użycia (<i>Obsolescence management</i>)	
18	8.1	Monitorowanie, pomiary, analizy i usprawnienia (<i>Monitoring, measurement, analysis and improvement</i>)	ISO 9001
19	8.3.1	Nadzorowanie procesów niezgodnych (<i>Control of nonconforming processes</i>)	
20	7.2.2	Przegląd wymagań odnoszących się do wyrobu (<i>Review of requirements related to the product</i>)	
21	8.2.1	Satysfakcja klienta (<i>Customer satisfaction</i>)	



Rys. 2. Porównanie zakresu wymagań standardu IRIS i ISO 9001

Źródło: opracowanie własne na podstawie [11,12]

Proces przekazania do eksploatacji/obsługa klienta (*commissioning/customer service*) musi być utrzymany (gdzie obszar obsługi jest wyszczególniony wymaganiem) dla działań mających miejsce tam, gdzie problemy są identyfikowane po dostawie, dla kontroli i uaktualnienia dokumentacji technicznej oraz dla zgody, kontroli i stosowania schematów napraw. Nowym, specyficznym dla IRIS elementem, jest obowiązek prowadzenia analizy RAMS (*Reliability, Availability, Maintainability, Safety*) – Niezawodność, Dostępność, Podatność na Utrzymanie, Bezpieczeństwo oraz analizy LCC (*Life Cost Cycle*) – Koszty Cyklu Życia. Organizacja jest zobowiązana do posiadania udokumentowanej procedury, obejmującej wszystkie aspekty RAMS (np. kalkulację, dokumentację, zbieranie danych, plany działań doskonalących). Dodatkowo jest ona również zobligowana do prowadzenia LCC. Zbieranie i analiza danych dotyczących RAMS/LCC powinny być wspierane przez zdobywane z działań doświadczenie, podczas i po okresie gwarancji oraz nieustannie doskonalone. Następnym wymaganiem jest zarządzanie wyrobem wychodzącym z użycia (*obsolescence management*). Organizacja jest zobligowana do ustanowienia procesu, mającego na celu zagwarantowanie dostępności dostarczanych wyrobów i części zamiennych dla zdefiniowanego i ustalonego cyklu życia wyrobu. Przedostatnim z nowych, w stosunku do ISO 9001, wymagań standardu, jest nadzór nad procesami niezgodnymi (*control of nonconforming processes*). IRIS skupia się na nadzorowaniu niezgodności w procesach biznesowych firmy, co leży u podstaw założenia, że przyczyną niezgodności w wyrobie jest wcześniejsza niezgodność mająca swoje źródło w procesie. Procesy niezgodne muszą być zidentyfikowane i kontrolowane, włącznie z ocenianiem wpływu zmian procesu na niezgodność. Odstąpienie klienta (*customer waiver*) zobowiązuje or-

ganizację do otrzymania zezwolenia klienta lub pozwolenia odstąpienia przed dalszym przetwarzaniem, gdy tylko produkt lub proces produkcyjny zostanie uznany jako różniący się od tego, który jest aktualnie zaakceptowany. Oprócz opisanych powyżej obszarów, warto też zwrócić uwagę na zasoby ludzkie (*human resources*), gdzie zakres wymagań po wprowadzeniu IRIS znacznie uległ rozszerzeniu w odniesieniu do wymagań ISO 9001.

Opisane wymagania dotyczyły obszarów, które nie zostały ujęte w normie ISO 9001, natomiast z powodu ich dużej wagi dla prawidłowego funkcjonowania systemów jakości utrzymywanych w zakładach pojazdów szynowych, zostały zawarte w nowym standardzie IRIS. Robi on krok do przodu ku zintegrowanemu systemowi zarządzania przez stwierdzenie, że wszystkie procesy muszą być ze sobą integrowane w systemie zarządzania, kontrolowane poprzez wskaźniki KPI i nieustannie doskonalone [1, 3].

■ Procedury wymagane

Standard IRIS wymaga piętnaście udokumentowanych procedur (tab. 3). Procedura jest opisem ustalonego przebiegu procesu, wskazuje odpowiedzialne za niego osoby, określa ich uprawnienia i zakres odpowiedzialności. Ostatnia, piętnasta pozycja została dodana jako uzupełnienie 19 czerwca 2008 r. W prawej kolumnie znajdują się zaznaczone obligatoryjne wymagania określone w ISO 9001. Wynika stąd, że firma, posiadająca już certyfikat ISO 9001, musi ustalić aż dziewięć nowych procedur.

Pierwszą wymaganą procedurą jest przeniesienie, *outsourcing* działań objętych kontraktem, która zawiera studium wykonalności, analizę ryzyka, planowanie, komunikację z klientem i kontrolę pierwszej sztuki. Kolejne dwie procedury obejmują nadzór nad dokumentami i nadzór nad zapisami. Czwarta procedura ma

Tabela 3

Procesy/działania, które należy udokumentować w formie procedury [1]

Lp.	Rozdział IRIS	Wymagana procedura	
1	4.1	Przeniesienie, <i>outsourcing</i> (podzlecenie) działań objętych kontraktem (<i>Transfer/outsourcing of contract activities</i>)	
2	4.2.3	Nadzór nad dokumentami (<i>Control of documents</i>)	ISO 9001
3	4.2.4	Nadzór nad zapisami (<i>Control of records</i>)	ISO 9001
4	6.1	Zapewnienie zasobów (<i>Provision of resources</i>)	
5	6.2.2.3	Szkolenia (<i>Training</i>)	
6	7.3.6	Walidacja projektu i prac rozwojowych (procedury badań/testów) (<i>Design and development validation (test procedure)</i>)	
7	7.3.8	Zatwierdzenie projektowania. Dla IRIS w zakresie certyfikatu nr 19 (dodatek 1 – sygnalizowanie) (<i>Design approval. For the IRIS scope of certification No 19 Annex 1 – signalling</i>)	
8	7.5.1.4	Utrzymanie wyposażenia i narzędzi (<i>Maintenance for equipment and tools</i>)	
9	7.9	Kontrola pierwszej sztuki (<i>First article inspection – FAI</i>)	
10	7.11	RAMS – Niezawodność, Dostępność, Podatność na Utrzymanie, Bezpieczeństwo (<i>RAMS</i>)	
11	8.2.2	Audyty wewnętrzny (<i>Internal audit</i>)	ISO 9001
12	8.3	Nadzorowanie wyrobu niezgodnego (<i>Control of nonconforming product</i>)	ISO 9001
13	8.5.2	Działania korygujące (<i>Corrective action</i>)	ISO 9001
14	8.5.3	Działania zapobiegawcze (<i>Preventive action</i>)	ISO 9001
15	7.7.9	Zarządzanie zmianami (<i>Change management</i>)	

zapewnić odpowiednią ilość zasobów w zakresie personelu, wyposażenia itp., biorąc pod uwagę aktualny stan oraz prognozę średnio- i długoterminową. Następną egzekwuje konieczność wprowadzenia i utrzymywania udokumentowanej procedury do identyfikowania i planowania potrzeb dotyczących szkoleń, aby móc osiągnąć niezbędne kompetencje personelu wykonującego czynności, które oddziałują na jakość oraz bezpieczeństwo wyrobu na wszystkich poziomach organizacji. Szósta procedura dotyczy walidacji projektu i prac rozwojowych (procedury badań/testów). Testy te mają być zaplanowane, kontrolowane, przeglądane i udokumentowane. System organizacji musi zapewnić udokumentowaną procedurę dotyczącą zatwierdzenia projektowania, definiującą bezpieczną sytuację i zatwierdzenie w zgodzie z tym standardem. Zgodnie z kolejną, udokumentowaną procedurą utrzymania urządzeń i maszyn, wyposażenie produkcyjne, urządzenia i programy muszą być przed użyciem walidowane i okresowo poddawane kontroli. Następnymi wymaganiami, które muszą zostać zapisane w postaci procedury są kontrola pierwszej sztuki (FAI), RAMS oraz audyty wewnętrzne. Jest bowiem wymagane od organizacji przeprowadzanie audytów wszystkich procesów jego systemu zarządzania, aby zweryfikować zgodność ze wszystkimi wymogami. Ostatnie cztery procedury obejmują kon-

trołę wyrobów niespełniających wymagań, działań narpawczych (ich efektywności i procesu ich zamykania), działań profilaktycznych oraz zarządzanie zmianami [1].

Metodologia oceny systemu

Ankieta służąca certyfikacji systemu składa się z ponad 250 pytań (IRIS rev.01 z uzupełnieniem z czerwca 2008 r.). System oceny jest przystosowany do sprawdzania poziomu spełniania przez organizację wymagań standardu IRIS. Oznacza to, że w przeciwieństwie do normy ISO 9001, gdzie wymagania mogły być spełnione lub też nie, dokładnie określa on poziom dojrzałości organizacji (system punktowy). Tym samym wskazuje kierunek, którym organizacja powinna podążać i ulepszać swoje funkcjonowanie. Standard IRIS ocenia organizację na pięciu poziomach (0–4). Ułożono je stopniami od niedoskonałego do doskonałego [7].

Pytania zawarte w ankiecie mają charakter:

- zamknięte, na które odpowiedź przyjmuje formę TAK lub NIE, bez badania poziomu dojrzałości;
- otwarte, gdzie ocenia się poziom dojrzałości;
- kwalifikujący (*Knock-Out questions*), niepodlegające w ogóle punktacji.

Za każde pytanie zamknięte uzyskuje się 0 lub 2 punkty, w zależności czy dany wymóg został spełniony, czy też nie. Pytania otwarte mają pięciostopniową skalę oceniania, od 0 do 4 punktów (tab. 4). W przypadku otrzymania 1 lub 0 punktów wymagane jest przeprowadzenie działań korygujących, gdyż system nie jest zgodny z wymaganiami standardu IRIS. Dodatkowo, jeśli za dane pytanie otrzyma się 0 punktów, wymagany jest ponowny audyt w ciągu 90 dni.

Trzecią grupą pytań są pytania kwalifikujące. Nie są one punktowane, natomiast ich spełnienie jest obowiązkowe i należy je uważać za warunek wstępny. W przypadku uzyskania wymagań kwalifikujących, cały audyt ma wynik negatywny, stąd zalecane jest przeprowadzenie szczegółowej pre-oceny tych pytań w celu ustalenia gotowości do przeprowadzenia audytu. IRIS określa 12 pytań kwalifikacyjnych.

1. Obliczenie progno punkтового

Pytania określone jako „niemające zastosowania” oraz wyłączenia nie są oceniane, a odpowiednie uzasadnienie powinno być udokumentowane. Z powodu wyłączonych pytań, maksymalna liczba punktów, jaką można uzyskać zmienia w zależności od organizacji. Zgodność z wymaganiami IRIS jest procentowym wynikiem ilorazu otrzymanych punktów do liczby możliwych do osiągnięcia punktów [1].

Tabela 4

Skala oceniania pytań i wymagane działania doskonalące i korygujące [1]

Zgodność	Poziom	Punkty	Wymagane działania	
			pytania otwarte	pytania zamknięte
Zgodne	Zdolność zoptymalizowana i ciągle doskonalona	4	Niewymagane szczególne akcje	
	Rozszerzona zgodność z wymaganiami	3	Działanie doskonalące może być zalecone	
	Zgodność ze zdefiniowanym zakresem	2	Działanie doskonalące jest wymagane	Niewymagane szczególne akcje
Niezdadne	Niewielka zgodność ze zdefiniowanym zakresem	1	Działanie korygujące jest wymagane. Zakończenie w ciągu 90 dni	
	Niedostateczna zgodność	0	Działanie korygujące jest wymagane. Ponowny audyt w ciągu 90 dni	Działanie korygujące jest wymagane. Ponowny audyt w ciągu 90 dni

Próg punktowy jest obliczany na podstawie dwóch składowych: liczby dotyczących pytań i liczby dotyczących pytań kwalifikujących:

Próg [punkty] = (liczba dotyczących pytań – liczba dotyczących pytań kwalifikujących) × 2

2. Uzyskanie certyfikatu

Uzyskanie certyfikatu IRIS jest możliwe po spełnieniu następujących kryteriów:

- wszystkie wymagania opisane w pytaniach kwalifikujących są spełnione;
- wszystkie wnioski o działania korygujące (CAR) są zamknięte;
- został osiągnięty próg całkowitej wymaganej punktacji.

Certyfikat otrzymuje swoją ważność przez trzy lata. Podstawą do jego utrzymania są audyty sprawdzające, a po upływie jego terminu ważności, przedsiębiorstwo będzie recertyfikowane i certyfikat zostanie odnowiony.

Podsumowanie

Międzynarodowy standard jakości IRIS stał się wymogiem dla firm działających w branży kolejnictwa. Dotychczas obowiązująca norma ISO 9001 stała się niewystarczająca dla specyficznej charakterystyki tego sektora przemysłu. IRIS jest rozwinięciem normy ISO 9001 i uwzględnia dodatkowe wymagania, natomiast obowiązujące normy branżowe, zawierające szczegółowe wymagania dotyczące procesu spawalniczego (będącego głównym procesem w zakładach tej branży) i odnoszące się do personelu, mogącego wykonywać prace spawalnicze, są nadal podstawą funkcjonowania zakładu. Wdrożenie i utrzymanie systemu opartego na IRIS przynosi wiele korzyści dla zainteresowanych stron [1, 7, 8–12]:

- przede wszystkim, oszczędza czas oraz pieniądze poprzez możliwość jednoczesnej certyfikacji systemu jakości na zgodność z ISO 9001 oraz IRIS;
- poprawia się poziom jakości produktu oraz wydajności łańcucha dostaw;
- upraszcza się proces oceny i akceptacji dostawców;
- zanika potrzeba przeprowadzania własnych, dodatkowych audytów;
- producenci mają dostęp do dokładnych i wiarygodnych informacji znajdujących się we wspólnej internetowej bazie IRIS;
- zysk dla operatorów polega na wprowadzeniu ulepszeń w całym łańcuchu dostaw, które wzmacniają zarówno producentów wyposażenia, jak także producentów systemów kolejowych;
- wymagania tego standardu stają się integralną częścią systemu zarządzania uczestniczących firm;
- standard jest globalnie rozpoznawalny.

W branży kolejnictwa następują zmiany o charakterze międzynarodowym. Zakłady stają przed koniecznością poprawy swojej konkurencyjności w stosunku do innych zakładów tego samego sektora, jak również w stosunku do przemysłu motoryzacyjnego

i lotniczego. Wprowadzenie zharmonizowanego standardu pozwoli ujedynolicić rozwiązania pro jakościowe.



Literatura

- [1] *IRIS International Railway Industry Standard, English Revision 01.*
- [2] Kowalczyk J.: *Szef firmy w systemie zarządzania przez jakość.* ISO 9001 – TQM. CeDeWu, Warszawa 2005.
- [3] Ładoński W., Szoltysek K. (red.): *Zarządzanie jakością. Część 1. Systemy jakości w organizacji.* Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. Oskara Langego, Wrocław 2005.
- [4] Olesiak M.: *Systemy zarządzania jakością – źródło usprawnień czy hamulec zmian?* Zagadnienia Techniczno- Ekonomiczne, tom 50, zeszyt 1/2005, s. 151–158.
- [5] *PN-EN ISO 9001:2009, Systemy zarządzania jakością. Wymagania.*
- [6] Renowicka K.: *Międzynarodowy standard jakości IRIS oraz jego wdrażanie w zakładach pojazdów szynowych* (praca magisterska). Politechnika Wroclawska, Wrocław 2009.
- [7] Zymonik Z.: *IRIS – nowy standard zarządzania jakością dla przemysłu kolejowego.* Problemy Jakości 11/2007, s. 13–17.
- [8] *BSI Management Systems, IRIS – Global business management system for the railway industry supply chain.* December 2006, http://www.bsi-emea.com/IRIS/IRIS_Technical_Article (12.03.2009).
- [9] DEKRA Certification Sp. z o.o.: *IRIS – W pogoni za wyższą jakością,* AUDITORIUM 02/2007, http://www.service.dekra.de/intertek/intertek_media/psfile/download/9/auditorium46bb11617c2d3.pdf (15.02.2009).
- [10] Materiały z konferencji *Europejski Rynek Kolejowy*, 26.09.2008, <http://www.tuv-nord.pl/358651.htm> (12.03.2009).
- [11] Materiały z seminarium, *IRIS-system certyfikacji producentów i poddostawców*, TÜV NORD, Warszawa 24 marca, [http://www.lodz-sitk.org/pl/pliki/konfTSl/IV-4 System certyfikacji IRIS.pdf](http://www.lodz-sitk.org/pl/pliki/konfTSl/IV-4%20System%20certyfikacji%20IRIS.pdf) (18.05.2009).
- [12] Materiały z seminarium na temat IRIS w Teheranie, 02.03.2009, http://www.iris-rail.org/index.php?SID=c5_173bcb7ca5843832424d2123c9fed4&page=global&content=global_information_&desc=news#n1 (21.04.2009).

dr hab. inż. Andrzej Ambroziak
prof. ndzw. Politechniki Wrocławskiej

mgr inż. Katarzyna Krowicka
Wydział Mechaniczny Politechniki Wrocławskiej