

IWONA KAJDAN-ZYSNARSKA

*Krajowe Centrum Doradztwa Rozwoju Rolnictwa i Obszarów Wiejskich
Oddział w Poznaniu*

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ WG MIĘDZYNARODOWYCH NORM ISO SERII 9000

W ciągu ostatnich kilku lat obserwuje się w Polsce wzmożone zainteresowanie problematyką dotyczącą zarządzania jakością. W gospodarce rynkowej, gdzie konkurencja w każdej branży jest coraz silniejsza, pozycja przedsiębiorstwa na rynku zależy od sprawności jego funkcjonowania i jakości wytwarzanych dóbr. Jakość produktów i usług jest ważna zarówno dla użytkowników, jak i dostawców. Pełni bardzo ważne kryterium wyboru danego produktu i jego marki przez klienta. Dlatego chęć uzyskania i utrzymania pożądanej jakości musi być dostrzegana i rozpatrywana na każdym szczeblu struktury organizacyjnej w przedsiębiorstwie. Efekty działań projakościowych kształtowane są w pierwszej kolejności w procesach zarządzania, a dopiero później w procesach produkcji⁽¹⁾. W związku z tym szczególną rolę odgrywa kadra kierownicza, która ponosi odpowiedzialność za osiągnięte wyniki jakościowe i ilościowe przedsiębiorstwa. Jasno określona strategia zapewniania jakości przez naczelne kierownictwo prowadzi do usprawnienia funkcjonowania całego przedsiębiorstwa i poprawy jakości wytwarzanych produktów i oferowanych usług. Kierownictwo musi być przekonane do nieustannej poprawy jakości i powinno⁽²⁾:

- stworzyć system utrzymania jakości;
- zidentyfikować potrzeby klienta oraz stopień uświadomienia potrzeb;
- ocenić możliwości przedsiębiorstwa do zaspokojenia tych potrzeb;
- zrozumieć celowość działań zapobiegawczych, a nie korygujących;
- organizować szkolenia z zakresu poprawy jakości;
- nadzorować system zarządzania jakością w celu ciągłego doskonalenia.

(1) Zob. A.Hamrol, W.Mantura: Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka. Wyd. PWN 1998, s. 10-11.

(2) Por. A.P.Muhlemann, J.S. Oakland, K.G.Lockyer: Zarządzanie. Produkcja i usługi, Wyd. PWN 1997.

Perspektywa integracji Polski z Unią Europejską, w niedalekiej przyszłości, doprowadziła do intensywnego procesu wdrażania międzynarodowych i europejskich norm dotyczących systemów jakości (normy ISO 9001-9003) w polskich przedsiębiorstwach produkcyjnych i usługowych, które chcą osiągnąć dobrą pozycję na rynku poprzez zapewnienie pożądaných standardów jakościowych.

W zarządzaniu jakością funkcje norm pełnią takie dokumenty jak: plany, programy, projekty, specyfikacje wymagań, regulaminy, księgi służb, księgi jakości procedury, umowy, instrukcje oraz normy przemysłowe, państwowe i międzynarodowe. Projekt międzynarodowych norm ISO serii 9000 został opracowany przez Komitet Techniczny ISO/TC 176 w 1985 roku. W 1987 roku Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ang. the International Organization for Standardization) przyjęła i zaleciła do powszechnego stosowania normy ISO serii 9000 wraz z normą terminologiczną 8402, która opracowana została na podstawie normy brytyjskiej BS 5750. Normy ISO 9000 zostały przyjęte przez Polskę najpierw jako Polskie Normy PN-EN 29000, a w roku 1996 jako PN-ISO 9000. Od 1987 roku Komitet Techniczny ISO/TC 176 prowadzi prace normalizacyjne nad doskonaleniem i rozwojem systemu zarządzania jakością.

Bardzo pomocne w zrozumieniu problematyki związanej z zarządzaniem jakością jest zapoznanie się z normą terminologiczną ISO 8402, w której zostały ujednolicone najistotniejsze definicje i pojęcia z dziedziny jakości.

Wg normy ISO 8402: Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia:

- **jakość** to „ogół właściwości obiektu⁽³⁾ wiążących się z jego zdolnością do zaspokojenia potrzeb stwierdzonych i oczekiwanych”;
- **polityka jakości** (strategia jakości) to „ogół zamierzeń i celów organizacji dotyczących jakości i w sposób formalny wyrażonych przez najwyższe kierownictwo”;
- **zarządzanie jakością** to „wszystkie działania z zakresu zarządzania, które decydują o polityce jakości, celach i odpowiedzialności, a także ich realizacji w ramach systemu jakości za pomocą takich środków, jak planowanie jakości, sterowanie jakością, zapewnienie jakości i doskonalenie jakości”;
- **sterowanie jakością** to „metody działań i działania o charakterze operacyjnym stosowane w celu spełnienia wymagań jakościowych”;
- **zapewnienie jakości** to „wszystkie planowane i systematyczne, a także jeśli to konieczne, udowodnione działania realizowane w ramach systemu jakości służące do wzbudzenia należytego zaufania co do tego, że obiekt spełni wymagania jakościowe”;

(3) Obiektem może być np. organizacja, system, osoba, działanie, proces, wyrób lub dowolna kombinacja wyżej wymienionych.

- **system jakości** to „struktura organizacyjna, procesy i zasoby niezbędne do zarządzania jakością”;
- **audit jakości** to „*usystematyzowane i niezależne badanie mające stwierdzić, czy działania odnoszące się do jakości i ich wyniki są zgodne z zaplanowanymi ustaleniami oraz, czy ustalenia są skutecznie realizowane i pozwalają na osiągnięcie celów*”;
- **wyrób**⁽⁴⁾ to „wynik działań lub procesów”.

Obecnie obowiązujące podstawowe normy PN-ISO serii 9000 dotyczące zarządzania jakością to:

- **PN-ISO 9000: Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Wytyczne wyboru i stosowania:**
 - *PN-ISO 9000-1: Wytyczne wyboru i stosowania.*
 - *PN-ISO 9000-2: Ogólne wytyczne stosowania norm ISO 9001 - 9003.*
 - *PN-ISO 9000-3: Wytyczne do stosowania ISO 9001 podczas opracowywania, dostarczania i obsługiwanie oprogramowania.*
- **PN-ISO 9001, 9002, 9003: Systemy jakości - modele zapewnienia jakości:**
 - *PN-ISO 9001: Model zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie.*
 - *PN-ISO 9002: Model zapewnienia jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie.*
 - *PN-ISO 9003: Model zapewnienia jakości w kontroli i badaniach końcowych.*
- **PN-ISO 9004: Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Wytyczne:**
 - *PN-ISO 9004-1: Wytyczne.*
 - *PN-ISO 9004-2: Wytyczne dotyczące usług.*
 - *PN-ISO 9004-3: Wytyczne dotyczące materiałów wytwarzanych w procesach ciągłych.*
 - *PN-ISO 9004-4: Wytyczne doskonalenia jakości.*

ISO 9000 jest przewodnikiem po normach ISO 9001-9003, ponieważ dostarcza wskazówek do wyboru konkretnego modelu systemu zapewnienia jakości w przedsiębiorstwie. Wybór ten zależy od specyfiki przedsiębiorstwa, rodzaju wytwarzanych dóbr (produktów i/lub usług) oraz złożoności procesów związanych z projektowaniem i produkcją.

Normy ISO 9001, 9002, 9003 stanowią modele systemów zapewnienia jakości (SZJ). Na ich podstawie wdraża się systemy SZJ w przedsiębiorstwach o różnym zakresie działania.

(4) Wyrobem może być usługa, przedmiot materialny, wytwór intelektualny, koncepcja, wiedza lub dowolne ich kombinacje.

Model ISO 9001 pozwala zapewnić stabilny poziom jakości w procesach projektowania, pracach rozwojowych, procesach produkcyjnych, instalowaniu i serwisie. Przedsiębiorstwa nie projektujące własnych wyrobów wdrażają system zapewnienia jakości na podstawie wymagań zgodnych z modelem ISO 9002. Model ISO 9003 to tzw. model inspekcyjny, ponieważ reguluje tylko kontrolę i badania końcowe.

Zakres wymagań poszczególnych modeli systemów zapewnienia jakości zgodnych z normami ISO 9000 przedstawia tabela zamieszczona poniżej:

PN-ISO 9001 Model zapewnienia jakości w projektowaniu, pracach rozwojowych, produkcji, instalowaniu i serwisie	PN-ISO 9002 Model zapewnienia jakości w produkcji, instalowaniu i serwisie	PN-ISO 9003 Model zapewnienia jakości w kontroli i badaniach końcowych
4.1. Odpowiedzialność kierownictwa	4.1. Odpowiedzialność kierownictwa	4.1. Odpowiedzialność kierownictwa
4.2. System jakości	4.2. System jakości	4.2. System jakości
4.3. Przegląd umowy	4.3. Przegląd umowy	
4.4. Sterowanie projektowaniem		
4.5. Nadzór nad dokumentacją i danymi	4.5. Nadzór nad dokumentacją i danymi	4.5. Nadzór nad dokumentacją i danymi
4.6. Zakupy	4.6. Zakupy	
4.7. Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta	4.7. Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta	
4.8. Identyfikacja i identyfikowalność	4.8. Identyfikacja i identyfikowalność	4.8. Identyfikacja i identyfikowalność
4.9. Sterowanie procesem	4.9. Sterowanie procesem	
4.10. Kontrola i badania	4.10. Kontrola i badania	4.10. Kontrola i badania
4.11. Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań	4.11. Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań	4.11. Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań ⁴ .
4.12. Status kontroli i badania	4.12. Status kontroli i badania	12. Status kontroli i badania
4.13. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami	4.13. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami	4.13. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami
4.14. Działania korygujące i zapobiegawcze	4.14. Działania korygujące i zapobiegawcze	4.14. Działania korygujące i zapobiegawcze
4.15. Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie	4.15. Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie	4.15. Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie
4.16. Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości	4.16. Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości	4.16. Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości
4.17. Wewnętrzne audyty jakości	4.17. Wewnętrzne audyty jakości	
4.18. Szkolenia	4.18. Szkolenia	4.18. Szkolenia
4.19. Serwis	4.19. Serwis	
4.20. Metody statystyczne	4.20. Metody statystyczne	4.20. Metody statystyczne

Źródło: Materiały szkoleniowe z kursu pn.: „Zarządzanie przez jakość” przygotowane w ramach programu Phare Fiesta II, pod auspicjami Komitetu Integracji Europejskiej, przez Wielkopolską Szkołę Biznesu przy Akademii Ekonomicznej w Poznaniu, 1998.

Modele SZJ wg norm ISO 9001-9003 zawierają grupy wymagań, które odnoszą się do konkretnych zadań realizowanych w ramach zarządzania jakością. W modelu opracowanym na podstawie normy ISO 9001 jest 20 grup: 4.1. - 4.20, w modelu ISO 9002 nie uwzględnia się punktu 4.4. (Sterowanie projektowaniem), a w modelu ISO 9003 nie ma punktów 4.3. (Przegląd umowy), 4.4. (Sterowanie projektowaniem), 4.6. (Zakupy), 4.7. (Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta), 4.9. (Sterowanie procesem), 4.17. (Wewnętrzne audyty jakości) i 4.19. (Serwis).

Natomiast norma ISO 9004 stanowi uzupełnienie wymagań zawartych w normie ISO 9001 w zakresie kosztów jakości, marketingu oraz odpowiedzialności za bezpieczeństwo wyrobu i odnosi się do wewnętrznego zarządzania jakością, ponieważ zabezpiecza interesy przedsiębiorstwa.

Aby dobrze opracować, wdrożyć i użytkować system zapewnienia jakości oraz dokonać właściwego wyboru danego modelu systemu w przedsiębiorstwie - uwzględniając jego specyfikę - należy poznać cele i zadania zawarte w poszczególnych grupach wymagań.

Znaczenie tych wymagań na podstawie normy PN-ISO 9001:1996 jest następujące:

4.1. Odpowiedzialność kierownictwa

Kierownictwo przedsiębiorstwa⁽⁵⁾ jest zobowiązane do:

- jasnego określenia i udokumentowania polityki jakości, obejmującej cele i zobowiązania dotyczące jakości. Polityka jakości musi być znana, zrozumiała i przestrzegana na wszystkich szczeblach struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa (4.1.1),
- określenia odpowiedzialności, uprawnień i wzajemnych zależności między pracownikami (4.1.2.1),
- zapewnienia wystarczających środków w celu wdrożenia systemu jakości, w tym przeszkolonego personelu do zarządzania i przeprowadzania audytów wewnętrznych (4.1.2.2),
- wyznaczenia przedstawiciela najwyższego kierownictwa odpowiedzialnego za wdrożenie systemu jakości (4.1.2.3),
- dokonywania okresowych przeglądów systemu jakości, aby potwierdzić jego przydatność i efektywność w zakresie spełniania wymagań normy (4.1.3).

4.2. System jakości

Przedsiębiorstwo powinno:

- wdrożyć, udokumentować i utrzymywać system jakości oraz opracować księgę jakości⁽⁶⁾, w której zawarte są procedury i struktura dokumentacji systemu jakości (4.2.1),

(5) W Polskiej Normie PN-ISO 9001:1996 zamiast słowa „przedsiębiorstwo” zastosowano termin „dostawca”.

(6) Wzruszone do opracowywania ksiąg jakości zawarte są w normie ISO 10013

- opracować procedury zgodnie z wymaganiami normy i polityką jakości (4.2.2 a),
- efektywnie wdrożyć system jakości i jego udokumentowane procedury (4.2.2 b),
- przygotować plany jakości i udokumentować je w celu spełnienia określonych wymagań dotyczących wyrobów, przedsięwzięć lub umów (4.2.3).

4.3. Przegląd umowy

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury przeglądu umowy (4.3.1),
- dokonywać przeglądu oferty, umowy lub zamówienia przed przedstawieniem oferty, podpisaniem umowy lub przyjęciem zamówienia w celu zapewnienia określonych wymagań jakościowych (4.3.2),
- określić, w jaki sposób będą wprowadzane zmiany do umowy (4.3.3),
- przechowywać zapisy dotyczące przeglądów umowy (4.3.4).

4.4 Sterowanie projektowaniem

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury sterowania projektowaniem i weryfikacji projektowania wyrobu w celu spełnienia określonych wymagań (4.4.1),
- przygotować plany dotyczące projektowania i prac rozwojowych, a ich wykonanie przydzielić wykwalifikowanym pracownikom wyposażonym w odpowiednie środki (4.4.2),
- określić powiązania organizacyjne i techniczne pomiędzy osobami i jednostkami uczestniczącymi w pracach projektowania (4.4.3),
- zidentyfikować i udokumentować wymagania dotyczące wyrobu określane w danych wejściowych do projektowania oraz sprawdzić czy właściwie je dobrano (4.4.4),
- udokumentować wyniki procesu projektowania w formie umożliwiającej ich weryfikację i zatwierdzenie (4.4.5),
- zaplanować i przeprowadzać udokumentowane przeglądy wyników projektowania oraz utrzymywać zapisy dotyczące przeglądów (4.4.6),
- przeprowadzać weryfikację⁽⁷⁾ w celu zapewnienia, że dane wyjściowe z danego etapu projektowania spełniają wymagania określone w danych wejściowych (4.4.7),

(7) Poza przeprowadzaniem przeglądów projektu, weryfikacja projektu może obejmować: wykonanie alternatywnych obliczeń, porównanie nowego projektu z podobnym sprawdzonym projektem, przeprowadzanie badań i prezentacje, przegląd dokumentów dotyczących danego etapu projektowania przed ich przekazaniem

- przeprowadzać walidację⁽⁸⁾ projektu w celu zapewnienia, że wyrób spełnia określone wymagania użytkownika (4.4.8),
- zidentyfikować, udokumentować, ponownie zweryfikować i zatwierdzać zmiany w projekcie przed ich wprowadzeniem (4.4.9).

4.5. Nadzór nad dokumentacją i danymi

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury nad wszystkimi dokumentami i danymi komputerowymi (4.5.1),
- dokonywać przeglądu dokumentów i danych przed ich wydaniem, oraz zatwierdzać przez uprawnionych pracowników; właściwy nadzór nad dokumentami musi zapewnić, że wydania odpowiednich dokumentów są dostępne we wszystkich miejscach, gdzie są wykonywane działania dla efektywnego funkcjonowania systemu jakości (4.5.2),
- przeglądać i zatwierdzać wszelkie zmiany dokumentów i danych przez upoważnionych pracowników (4.5.3).

4.6. Zakupy

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury, aby zapewnić, że nabywany wyrób spełnia określone wymagania (4.6.1),
- oceniać i wybierać podwykonawców na podstawie ich zdolności do spełniania wymagań zawartych w umowach (4.6.2 a),
- określać rodzaj i zakres nadzoru sprawowanego nad podwykonawcami (4.6.2 b),
- sporządzać i przechowywać zapisy dotyczące jakości (4.6.2 c),
- dokonywać przeglądu dokumentów dotyczących zakupów i zatwierdzać je przed ich przekazaniem (4.6.3),
- określić wymagania odnośnie weryfikacji oraz sposób wydania wyrobu w dokumentach dotyczących zakupów jeśli zamierza sprawdzać w siedzibie podwykonawcy czy wyrób spełnia określone wymagania jakościowe (4.6.4.1),
- umożliwić przeprowadzenie weryfikacji wyrobu u siebie lub w siedzibie podwykonawcy przez klienta, jeśli jest to ustalone w umowie (4.6.4.2).

4.7. Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury nadzoru nad sprawdzaniem, przechowywaniem i obsługiwaniem wyrobu dostarczonego przez klienta,

(8) Walidacja (zatwierdzenie) projektu następuje po uzyskaniu pozytywnych wyników jego weryfikacji.

- zapisać i przekazać klientowi informacje o wyrobie, który zaginął lub został uszkodzony.

4.8. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobu

Przedsiębiorstwo powinno:

- w uzasadnionych przypadkach ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury identyfikacji poszczególnych elementów wyrobu,
- prowadzić dla każdej partii produkcyjnej dokumentację, na której potwierdza się wykonanie danej operacji zgodnie z wymaganiami technicznymi; identyfikowalność wyrobu oznacza, że znane jest źródło jego pochodzenia oraz obecne miejsce przebywania.

4.9. Sterowanie procesem

Przedsiębiorstwo powinno:

- określić i zaplanować procesy produkcji, instalowania i serwisu bezpośrednio wpływające na jakość oraz zapewnić pełną ich kontrolę poprzez stosowanie udokumentowanych procedur, stosowanie odpowiedniego wyposażenia kontrolno-pomiarowego, nadzorowanie odpowiednich parametrów procesów i cech wyrobów, okresowe badania zdolności jakościowej maszyn i procesów.

4.10. Kontrola i badania

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury kontroli i badań wyrobu, dostawy lub procesu (4.10.1),
- zapewnić, że otrzymany wyrób nie będzie użytkowany, ani przetwarzany przed dokonaniem weryfikacji zgodności z ustalonymi wymaganiami jakościowymi oraz dokonywać kontroli i badań odbiorczych dostaw (4.10.2),
- kontrolować i badać wyrób w toku produkcji zgodnie z wymaganiami planu jakości i udokumentowanych procedur (4.10.3),
- przeprowadzać kontrole i badania końcowe zgodnie z planem jakości i udokumentowanymi procedurami (4.10.4),
- zachowywać wszystkie zapisy wyników kontroli i badań; w zapisach powinny być uwzględnione osoby odpowiedzialne za kontrolę i zwolnienie wyrobu (4.10.5).

4.11. Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury nadzorowania, wzorcowania i utrzymywania w należyтым stanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań (4.11.1),

- określić wykonywane pomiary i ich wymaganą dokładność oraz dobierać sprzęt kontrolno-pomiarowy odpowiednio do wymaganej dokładności i precyzji (4.11.2 a),
- wzorcować oraz regulować sprzęt kontrolno-pomiarowy okresowo lub bezpośrednio przed użyciem, przy wykorzystaniu certyfikowanego wyposażenia posiadającego odniesienia do wzorców międzynarodowych lub krajowych (4.11.2 b),
- określić proces wzorcowania wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań (4.11.2 c),
- zidentyfikować wyposażenie do kontroli, pomiarów i badań za pomocą odpowiedniego identyfikatora, aby wykazać jego status wzorcowania (4.11.2 d),
- przechowywać zapisy dotyczące wzorcowania (4.11.2 e),
- oceniać i dokumentować ważność poprzednich wyników kontroli i badań, gdyby okazało się, że sprzęt kontrolno-pomiarowy utracił wymagane właściwości (4.11.2 f),
- zapewnić odpowiednie warunki otoczenia do przeprowadzania wzorcowania, kontroli, pomiarów i badań (4.11.2 g),
- konserwować i przechowywać sprzęt kontrolno-pomiarowy w warunkach zapewniających zachowanie dokładności i przydatności do użytku (4.11.2 h),
- zabezpieczyć sprzęt kontrolno-pomiarowy przed regulacjami, które mogłyby unieważnić status wzorcowania (4.11.2 i).

4.12. Status kontroli i badania

Przedsiębiorstwo powinno:

- stworzyć procedury oznaczania i identyfikowania zweryfikowanych wyrobów i ich elementów w trakcie produkcji, instalowania i serwisu; identyfikatorami mogą być np. etykiety, nalepki, pieczętki, karty obiegu, zapisy kontrolne i in.

4.13. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury określające sposób postępowania z wyrobami nie spełniającymi wymagań (4.13.1),
- określić odpowiedzialność za przegląd oraz uprawnienia do wydawania dyspozycji dotyczących wyrobu niezgodnego z wymaganiami, który może być poddany przeróbce, naprawie, złomowaniu lub przeklasyfikowany do innych zastosowań (4.13.2).

4.14. Działania korygujące i zapobiegawcze

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury wdrażania działań korygujących i zapobiegawczych (4.14.1),
- w procedurach działań korygujących (4.14.2):
 - a) określić skuteczny sposób postępowania z reklamacjami klientów,
 - b) przeprowadzić badanie przyczyn niezgodności wyrobu, procesu i systemu jakości,
 - c) określić działania korygujące potrzebne do wyeliminowania przyczyn niezgodności,
 - d) stosować środki nadzoru, aby zapewnić, że podejmowane działania korygujące są skuteczne.
- w procedurach działań zapobiegawczych (4.14.3):
 - a) wykorzystać odpowiednie źródła informacji tj. procesy i operacje wpływające na jakość wyrobu, zezwolenia na odstępstwa, wyniki auditów, zapisy dotyczące jakości, raporty dotyczące serwisu i reklamacje klientów w celu wykrycia, analizy i eliminacji przyczyn niezgodności,
 - b) określić sposoby rozwiązywania problemów wymagających działań zapobiegawczych,
 - c) stosować środki nadzoru, aby zapewnić, że podejmowane działania zapobiegawcze są skuteczne,
 - d) zapewnić, że informacje dotyczące podejmowanych działań są poddawane przeglądowi przez kierownictwo.

4.15. Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury postępowania z wyrobem uwzględniając jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczanie i dostarczanie przeglądu umowy (4.15.1),
- określić sposób postępowania z wyrobem zapobiegający jego uszkodzeniu lub zniszczeniu (4.15.2),
- zapewnić bezpieczne powierzchnie składowe i magazynowe oraz oceniać stan przechowywanego wyrobu (4.15.3),
- nadzorować procesy pakowania i oznaczania (4.15.4),
- stosować odpowiednie metody zabezpieczania i segregacji wyrobów (4.15.5),
- zapewnić ochronę jakości wyrobu po kontroli i badaniach końcowych (4.15.6).

4.16. Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury identyfikowania, gromadzenia, oznaczania, dostępu, porządkowania, przechowywania i obsługi dokumentów zawierających zapisy jakości,
- przechowywać zapisy w sposób zapewniający szybki i łatwy dostęp do nich osobom upoważnionym.

4.17. Wewnętrzne audyty jakości

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury planowania i prowadzenia wewnętrznych auditów jakości⁽⁹⁾ w celu sprawdzenia zgodności i skuteczności systemu jakości,
- zapisywać wyniki auditów np. w formie raportów i przekazywać osobom odpowiedzialnym, które w odpowiednim czasie podejmą działania korygujące.

4.18. Szkolenia

Przedsiębiorstwo powinno:

- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury określania potrzeb w zakresie szkolenia,
- zapewnić szkolenie pracowników w ramach systemu zapewnienia jakości oraz zgodnie z ich wykształceniem i zajmowanym stanowiskiem,
- sporządzać i przechowywać zapisy dotyczące szkoleń pracowników.

4.19. Serwis

Przedsiębiorstwo powinno:

- wprowadzić i przestrzegać procedur dotyczących serwisu produkowanych wyrobów i jego weryfikacji, jeśli w umowie uwzględniono prowadzenie serwisu.

4.20. Metody statystyczne

Przedsiębiorstwo powinno:

- określić potrzeby w zakresie stosowania metod statystycznych wymaganych do ustalania, nadzorowania i weryfikacji zdolności procesów i cech wyrobu (4.20.1),
- ustanowić i utrzymywać udokumentowane procedury wprowadzania i nadzoru nad stosowaniem metod statystycznych (4.20.2).

System zapewnienia jakości wdrożony w przedsiębiorstwie musi być udokumentowany. Prowadzenie i utrzymywanie odpowiednich dokumentów dotyczących jakości stanowi dowód, że przedsiębiorstwo sprawnie funkcjonuje i jest

(9) Wytyczne do auditów systemów jakości zawiera norma ISO 10011.

zdolne do osiągania powtarzalnej jakości produkcji. Dokumentacja SZJ obejmuje dokumenty zewnętrzne (normy międzynarodowe ISO 9000 i krajowe) oraz dokumenty wewnętrzne danego przedsiębiorstwa. Dokumentacja wewnętrzna SZJ w przedsiębiorstwie składa się głównie z:

- księgi jakości,
- procedur,
- instrukcji,
- zapisów jakości.

Ww. dokumenty różnią się przeznaczeniem, zakresem i stopniem szczegółowości. **Księga jakości**⁽¹⁰⁾ jest najważniejszym dokumentem stosowanym przy opracowywaniu i wdrażaniu SZJ w przedsiębiorstwie. W zależności od specyfiki, wielkości i modelu SZJ przedsiębiorstwa zawiera:

- założenia polityki jakości,
- deklarację kierownictwa o zaangażowaniu w przyjętą politykę jakości,
- prezentację przedsiębiorstwa uwzględniając: status prawny, profil działalności, strukturę organizacyjną, zakres odpowiedzialności i uprawnień za prace wpływające na jakość,
- opis systemu SZJ zgodnego z wybranym modelem wraz z listą procedur,
- zasady zarządzania księgą jakości uwzględniając jej przeglądy i aktualizację.

Procedury stanowią integralną część dokumentacji systemu i opisują określony sposób realizacji działań. Procedura powinna zawierać następujące elementy:

1. Cel – jaki przedsiębiorstwo osiągnie dzięki wprowadzeniu danej procedury;
2. Przedmiot i zakres stosowania – określa poszczególne komórki organizacyjne, obszar stosowania dokumentu oraz proces, którego dotyczy;
3. Terminologia. Dokumenty związane – wskazuje dokumenty podstawowe (normy) i związane z procedurą (instrukcje, plany jakości, formularze);
4. Odpowiedzialność – wskazuje osoby odpowiedzialne za realizację czynności przewidzianych procedurą;
5. Sposób realizacji – wskazuje etapy realizacji procedury;
6. Zapisy jakości – obejmują zapisy informacji wynikające ze stosowania procedury;
7. Załączniki - wykaz załączników związanych z procedurą.

Liczba procedur w danym przedsiębiorstwie zależy od jego specyfiki i wybranego modelu systemu zapewnienia jakości. W mniejszych przedsiębiorstwach

(10) Zob. Norma ISO 1013: Przewodnik do opracowania księgi jakości.

nierzadko stosuje się zbiorcze opracowanie procedur w formie tzw. księgi procedur. natomiast, w średnich i dużych firmach procedury opracowuje się najczęściej w postaci pojedynczych dokumentów. Można je opracować w formie schematów blokowych dla graficznej prezentacji danego procesu.

W przypadku procedur i księgi jakości konieczna jest ich aktualizacja.

Zgodnie z wymaganiami normy należy opracować **instrukcje**, w których szczegółowo opisane są działania realizowane na poszczególnych stanowiskach pracy. Struktura instrukcji podobna jest do stosowanej w procedurach. Dokumenty te można podzielić na dwie grupy:

- instrukcje systemowe – opisują sposób wykonania określonych działań, sposób ich kontroli, nadzoru i kwalifikacji;
- instrukcje techniczne – są częścią procesów technologicznych i opisują sposób obsługi danej maszyny.

Natomiast, **zapisy jakości** są dowodem realizowania celów w SZJ, opisanych w księdze jakości i uszczegółowionych w procedurach. Zapisy te mogą mieć różne formy tj.: raporty z auditów i przeglądów systemu zapewnienia jakości, rejestry dostawców, ewidencje wad, protokoły z przeprowadzonych kontroli, formularze. Dokumenty te, w przeciwieństwie do poprzednich, nie podlegają aktualizacji.

Zgodnie z normą PN-ISO 9001:1996 w ramach SZJ, należy sporządzać zapisy jakości dotyczące:

- przeglądów wykonywanych przez kierownictwo;
- przeglądów umów;
- weryfikacji projektu;
- poddostawców;
- wyrobu dostarczonego przez klienta, który został uszkodzony lub zaginął;
- identyfikacji wyrobu;
- specjalnych procesów, wyposażenia i pracowników;
- przeprowadzenia kontroli i badań odbiorczych;
- prowadzenia nadzoru nad wyposażeniem do kontroli, pomiarów i badań;
- opisu niezgodności wyrobu;
- wyników badania przyczyn niezgodności wyrobu, procesu i systemu zapewnienia jakości;
- wyników auditów;
- działań poauditowych, które obejmują weryfikację efektów wdrażania i skuteczności podjętych działań korygujących;
- kwalifikacji i szkolenia pracowników.

Specjalnymi dokumentami w systemie zapewnienia jakości są tzw. **plany jakości**, które powołują się na procedury i instrukcje. Tworzy się je, aby określić ściślejsze powiązania systemu z konkretnymi wyrobami, projektami bądź procesami realizowanymi w przedsiębiorstwie.

Po opracowaniu dokumentacji systemu zarządzania jakością i realizacji ustaleń w niej zawartych zgodnie z normą PN-ISO 9001 (2 lub 3), trzeba dokonać oceny SZJ, po czym można ubiegać się o certyfikację. System ocenia się przeprowadzając audyty jakości i przeglądy. **Audit wewnętrzny** (tzw. audit pierwszej strony) służy do weryfikacji zgodności i skuteczności działań realizowanych w ramach SZJ na podstawie zapisów zawartych w dokumentacji. Powinien być przeprowadzany przez osoby bezstronne, nie ponoszące bezpośredniej odpowiedzialności za auditowany obszar systemu. W ramach auditu wewnętrznego wyróżnia się⁽¹¹⁾:

- *audit systemu jakości* – służy do oceny zgodności i efektywności działania całego systemu oraz wykazania niezgodności z wymaganiami zawartymi w normie ISO 9001 - 9003 (na podstawie dokumentacji i wywiadu na stanowiskach pracy);
- *audit wyrobu* – służy do oceny działań wpływających na jakość danego wyrobu;
- *audit procesu* – służy do oceny danego procesu technologicznego.

Właściwie przeprowadzony i opracowany audit wewnętrzny prowadzi do utrzymywania i podnoszenia poziomu jakości w przedsiębiorstwie, ponieważ stanowi mechanizm sterowania wykorzystywany przez kierownictwo. Jako silny instrument popierający politykę jakości, umożliwia skorygowanie niezgodności przed ich wykryciem przez jednostki zewnętrzne – **audit zewnętrzny**. Przedsiębiorstwo ocenia zgodność systemu zapewnienia jakości z danym modelem normy ISO 9000 u swojego podwykonawcy w formie *audit zewnętrznego drugiej strony*. Natomiast, weryfikacja zgodności i skuteczności SZJ przeprowadzana przez jednostkę niezależną od przedsiębiorstwa, bądź też jego poddostawcy to *audit zewnętrzny trzeciej strony*. Jeśli audit ten jest wykonywany przez jednostkę certyfikującą w celu przyznania certyfikatu zgodności badanego systemu zapewnienia jakości z wymaganiami normy to jest to tzw. *audit certyfikujący*. Przedsiębiorstwo otrzymuje certyfikat zgodności zazwyczaj na 3 lata. Po upływie tego czasu może ubiegać się o wznowienie jego ważności. Organizacja certyfikująca sprawuje nadzór nad systemem jakości zarejestrowanego przedsiębiorstwa w formie auditów kontrolnych, które odbywają się przynajmniej raz w roku. W przypadku stwierdzenia niezgodności systemu, certyfikat może zostać zawieszony lub cofnięty.

Podsumowując, aby wprowadzić w przedsiębiorstwie system zarządzania jakością zgodnie z normami serii ISO 9000, trzeba wykonać szereg czynności:

1. Podjęcie decyzji przez kierownictwo dotyczącej wdrażania systemu i wybór najważniejszego modelu w zależności od specyfiki przedsiębiorstwa;

(10) Zob. Norma ISO 1013: Przewodnik do opracowania księgi jakości.

(11) Zob. A.Hamrol, W.Mantura: Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka Wyd. PWN 1998. s. 189.

2. Powołanie Pełnomocnika ds. systemu zapewnienia jakości;
3. Opracowanie polityki jakości;
4. Szkolenie kadry kierowniczej, administracyjnej i produkcyjnej w zakresie zarządzania jakością;
5. Ocena aktualnego stanu przedsiębiorstwa pod względem gotowości do realizacji przyjętej polityki jakości;
6. Opracowanie listy procedur systemowych;
7. Opracowanie dokumentacji systemu w formie procedur, instrukcji, zapisów jakości i ich wdrażanie;
8. Opracowanie księgi jakości;
9. Systematyczne przeprowadzanie auditów wewnętrznych i przeglądów systemu;
11. Planowanie i realizacja działań korygujących;
12. Wniosek o certyfikację systemu - przeprowadzenie auditu certyfikującego;
13. Uzyskanie certyfikatu zgodności.

Wprowadzenie systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwie i uzyskanie certyfikatu zgodności z normami serii ISO 9000 wpływa korzystnie na jego funkcjonowanie i nadaje prestiż. Z jednej strony, porządkuje wewnątrz strukturę organizacyjną poprzez jasne określenie zakresu kompetencji i obowiązków każdego z pracowników, a z drugiej strony, nadaje przedsiębiorstwu lepszy image i może zwiększyć jego konkurencyjność na rynku wobec innych firm. Jednak, trzeba dodać, że nie sam certyfikat zgodności, lecz pełna świadomość i zaangażowanie kierownictwa oraz wszystkich pracowników w realizację prac nad utrzymywaniem i ciągłym doskonaleniem jakości w każdym obszarze działania gwarantuje sukces przedsiębiorstwa.