

MODUŁ III

Systemy zarządzania jakością.

Struktura norm ISO serii 9000.

Wymagania normy ISO 9001.

Orientacja procesowa.

**Audyt jako narzędzie diagnozy i
doskonalenia.**

Certyfikacja i akredytacja

Normatywne systemy zarządzania jakością. Seria ISO 9000

Wprowadzenie

Wprowadzanie sformalizowanych systemów zarządzania w różnego rodzaju organizacjach jest jednym z najbardziej charakterystycznych zjawisk w gospodarce światowej ostatnich kilkunastu lat.

Publikując w roku 1987 pierwsze wydanie norm serii 9000, ISO, czyli Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna nie przewidywała, że ich popularność będzie aż tak duża. W czasie powstawania tego opracowania na świecie certyfikaty na zgodność z normą ISO 9001 posiadało ok. 1.100.000 organizacji, w co najmniej 160 państwach. W Polsce liczba ta kształtowała się na poziomie 15000.

Sukces norm dotyczących systemów jakości, zainspirował koła gospodarcze do rozwijania w podobnym duchu koncepcji systemu zarządzania środowiskowego oraz dał asumpt do rozważań na temat wzajemnych relacji między różnymi aspektami zarządzania w organizacji, ich integrowania oraz zapewnienia wzajemnej kompatybilności. Stało się to tym bardziej istotne, iż coraz częściej jako dodatkowy moduł takiego zintegrowanego systemu zaczęto wymieniać system zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (SZBHP).

Aktualnie wprowadza się coraz powszechniej inne sformalizowane systemy, w tym głównie:

- zarządzania wiedzą,
- zarządzania finansami,
- zarządzania aspektami odpowiedzialności socjalnej w organizacji
- ochrony danych i tajemnicy służbowej.

Zjawiskiem ściśle związanym z wprowadzeniem uniwersalnych systemów zarządzania jakością jest ich adaptacja dla potrzeb poszczególnych branż: samochodowej (ISO/TR 16949), telekomunikacyjnej (TL 9000), lotniczej (AS 9000), medycznej (prace w ramach ISO/TC 210).

Korzyści dla wszystkich organizacji, związane z wdrożeniem i certyfikacją systemów jakości, można podzielić na dwie kategorie: zewnętrzne i wewnętrzne.

Korzyści zewnętrzne

1) Spełnienie wymagań klientów indywidualnych, partnerów w biznesie oraz rynków krajowego i zagranicznego

Certyfikat dla systemu zarządzania jakością przestaje być narzędziem zdobywania przewagi konkurencyjnej, a staje się stopniowo wyznacznikiem minimalnego poziomu akceptowalnego przez wymagających klientów i rynki. W dużym tempie wzrasta liczba organizacji, wymagających od swoich dostawców i poddostawców wdrożonych systemów zarządzania jakością. Posiadanie certyfikowanego systemu jakości, stanowi coraz częściej podstawowy warunek utrzymania pozycji dostawcy a przez to - istnienia wielu, zwłaszcza mniejszych firm. Z kolei certyfikat uzyskany przez firmę – klienta, daje dostawcy poczucie stabilności i wiarygodności w ramach współpracy.

2) Spełnienie wymogów prawnych

Jak wskazują doświadczenia europejskie, organizacjom funkcjonującym w ramach certyfikowanych systemów jakości, dużo łatwiej jest wypełniać wymagania związane z obowiązkową certyfikacją ich wyrobów. W sytuacji przejścia na europejskie dyrektywy nowego podejścia i oznaczanie znakiem CE szeregu grup wyrobów produkowanych na rynek, wspomniany fakt będzie miał bardzo istotne znaczenie dla naszych producentów. System jakości nakłada na organizację obowiązek zapewnienia znajomości aktualnych przepisów prawnych i innych oficjalnych wymagań, związanych z działalnością firmy. Sprzyja to zachowaniu zgodności z nimi, aktualnie oraz w przyszłości.

3) Zmniejszenie ryzyka działalności

Poprzez wprowadzenie procesowo zorientowanego zarządzania jakością, zmniejsza się prawdopodobieństwo popełniania błędów w kluczowych dla jakości działaniach.

Banki, towarzystwa ubezpieczeniowe i inwestorzy opierają swoje decyzje na ocenie ryzyka. Dlatego też systemowe podejście do problemu minimalizacji potencjalnych zagrożeń, stawia przedsiębiorstwo w korzystnej sytuacji wobec wspomnianych podmiotów.

Kryterium „wiarygodności jakościowej” jest stosowane przy zamówieniach finansowanych ze środków europejskich. Certyfikat zgodności z normą ISO 9001:2008 staje się także ważnym argumentem w występowaniu o zamówienia publiczne.

4) Korzyści społeczne

Dla lokalnych społeczności, dla poprawy ich jakości życia nie bez znaczenia powinien być fakt, że na wdrożenie systemów jakości zgodnych z normami ISO 9000 decyduje się

coraz więcej urzędów administracji samorządowej (urzędy miejskie, gminne, powiatowe, marszałkowskie i wojewódzkie), szkół średnich i wyższych, szpitali i innych jednostek służby zdrowia, a nawet komend policji czy urzędów skarbowych. Wdrażanie systemu jakości w takich organizacjach przynosi społeczności lokalnej szereg korzyści takich, jak poprawa sprawności obsługi, przejrzystość i ujednolicenie zasad postępowania w różnych sprawach, efektywne reagowanie na skargi czy też kierowanie się w przetargach kryterium jakości dostawców materiałów, części i wyposażenia oraz podwykonawców różnych usług.

Korzyści wewnętrzne

1) Poprawa skuteczności zarządzania, uporządkowanie organizacji, redukcja strat jakościowych

Wspomniane wyżej filary zarządzania jakością, na których oparte są wymagania normy ISO 9001:2008, stanowią mechanizm, który daje firmie **możliwość** stałego doskonalenia oferowanych wyrobów lub usług. Osiąga się to poprzez:

- odpowiednią świadomość i zaangażowanie pracowników wszystkich szczebli,
- stałą poprawę stosowanych procesów operacyjnych i wspomagających oraz wdrażanie nowych, bardziej efektywnych,
- optymalizację doboru dostawców materiałów, półwyrobów i usług,
- zwiększenie efektywności wykorzystywanej infrastruktury.

2) Wysoka motywacja pracowników

Współczesne systemy zarządzania jakością stwarzają odpowiednie ramy dla uppełnomocnienia pracowników i rozsądnego przydzielenia im zadań, za które mogą wziąć pełną odpowiedzialność.

Innym aspektem mającym pozytywny wpływ na poziom jakości życia pracowników jest wysoki poziom satysfakcji zawodowej w związku z funkcjonowaniem w ramach uporządkowanej organizacji, przestrzeganiem wspólnych, jasno określonych zasad, czystością i porządkiem w otoczeniu, dumą z dobrze wykonanej pracy i wyników jakościowych firmy. Stwierdzono, że ten ład organizacyjny przekłada się bezpośrednio na poczucie bezpieczeństwa, ustabilizowanie psychiczne pracowników ich rodzin.

System szkoleń i doskonalenia kwalifikacji kadry, może wzmacniać wymienione wyżej czynniki, skutecznie podnosząc motywację.

3) Otwartość na inne normatywne systemy zarządzania

Wdrożenie systemu zarządzania jakością jest przez specjalistów traktowane jako początek drogi ku zintegrowanym systemom uwzględniającym takie aspekty, jak ochrona środowiska, BHP i polityka socjalna, zarządzanie finansami oraz bezpieczeństwem informacji. Aspekty te uwzględnione w strategii organizacji oraz odpowiednio zarządzane, zbliżają gospodarkę do wizji nakreślonej w ramach filozofii TQM.

Modelem, który w tym kontekście, zgodnie z zaleceniami normy ISO 9004:2009 warto zastosować, jest samoocena organizacji, np. oparta o kryteria Modelu Doskonałości Europejskiej Fundacji Zarządzania Jakością (EFQM). Model ten, w tym bazujący na nim Model Polskiej Nagrody Jakości, jest tak skonstruowany, że umożliwia ocenę stopnia zbliżenia się do doskonałości organizacyjnej, a przez to ustala **poziom rezerwy jakościowej** w organizacji. Wiele organizacji dużych i małych (również w Polsce) udowodniło, że sformalizowane systemy zarządzania mogą być doskonałym narzędziem do realizacji głównego postulatu twórcy nowoczesnej doktryny jakości W. E. Deminga – redukcji losowej i eliminowania wyznaczalnej zmienności w kluczowych procesach zachodzących w organizacji. Postulat ten oznacza stałe dążenie do ograniczania zmienności (rozrzutu) wyników działań oraz eliminowanie przyczyn braku stabilności tych wyników. Jest to droga godna szczególnego polecenia, świadczy bowiem o tym, że w każdych warunkach można i trzeba działać lepiej niż się tego powszechnie oczekuje. Wtedy i tylko wtedy można liczyć na trwałą sukces.

Jakie główne przesłanki kierują organizacjami decydującymi się na wdrażanie i certyfikację systemów jakości? Oto najczęstsze odpowiedzi na to pytanie:

- zwiększenie przewagi konkurencyjnej (często - utrzymanie się na rynku!),
- spełnienie wymagania rynków/klientów krajowych i zagranicznych,
- spełnienie wymogów prawnych i administracyjnych w krajach UE i innych wysoko rozwiniętych,
- uporządkowanie pracy w firmie (przez jednoznaczne procedury, instrukcje),
- zmniejszenie strat (tzw. kosztów złej jakości),
- uczynienie pierwszego kroku ku TQM (kompleksowemu zarządzaniu jakością).

Oczywiście wspomniane zalety występują tam, gdzie systemy wdrożono w sposób przemyślany, z udziałem i przy akceptacji szerokiego grona pracowników, zgodnie z

naczelnymi zasadami zarządzania jakością, a nie tylko dla uzyskania przysłowiowego "papierka".

Rodzina norm ISO 9000

Normy ISO serii 9000 znajdują zastosowanie nie tylko niezależnie od branży, do której można zaliczyć produkowany wyrób lub usługę, ale także **niezależnie od wielkości** organizacji. Do norm ISO serii 9000 zalicza się normy opracowywane przez Komitet Techniczny ISO TC 176 – *Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości*.

Trzon tej serii norm stanowią dokumenty przedstawione w tabl. 1.

Tablica 1

Podstawowe normy tworzące rodzinę ISO 9000

Symbol normy międzynarodowej	Nazwa normy	Symbol odpowiedniej Polskiej Normy
ISO 9000:2005	<i>Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia</i>	PN-EN ISO 9000:2006
ISO 9001:2008	<i>Systemy zarządzania jakością - Wymagania</i>	PN-EN ISO 9001:2009
ISO 9004:2009	<i>Zarządzanie ukierunkowane na trwałą sukces organizacji. Podejście wykorzystujące zarządzanie jakością</i>	PN-EN ISO 9004:2010

Norma ISO 9001 jest podstawą certyfikacji systemu zarządzania jakością firmy. Norma ISO 9004 w połączeniu z ISO 9001 stanowi tzw. **spójną parę**. **Norma ISO 9004 nie stanowi wymagań**, a jedynie przedstawia zalecenia dotyczące podnoszenia efektywności firmy, wychodząc poza „minimum” wymagań normy ISO 9001. **Norma ISO 9000 to słownik** kluczowych pojęć z zakresu zarządzania jakością oraz źródło wskazujące ich powiązania.

Obok tych podstawowych trzech norm warto wymienić kilka innych ważnych dokumentów pełniących w rodzinie ISO 9000 rolę pomocniczą. Zestawiono je w tabl. 2 wraz z podaniem odpowiadających im dokumentów przetłumaczonych na język polski i dostępnych w ramach sieci dystrybucyjnej Polskich Norm.

Tablica 2

Wybrane normy i dokumenty pomocnicze uzupełniające normy ISO serii 9000

Symbol normy międzynarodowej lub innego dokumentu ISO	Nazwa dokumentu	Symbol odpowiedniej Polskiej Normy lub dokumentu w języku polskim
ISO 10012:2003	<i>Systemy zarządzania pomiarami – Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego</i>	PN-EN ISO 10012:2004
ISO 10015:1999	<i>Zarządzanie jakością – Wytyczne dotyczące szkolenia</i>	PN-ISO 10015:2004
ISO/TS 16949:2009	<i>Systemy zarządzania jakością – Szczegółowe wymagania do stosowania ISO9001:2008 w przemyśle motoryzacyjnym w produkcji seryjnej oraz w produkcji części zamiennych</i>	ISO/TS 16949:2009 (polskie tłumaczenie z 2009 r.)
ISO 19011:2011	<i>Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania</i>	PN-EN ISO 19011:2012 (oryg.)
<i>ISO 9001 for Small Business – What to do – Advice from ISO/TC 176</i>	<i>ISO 9001 dla małych firm – wyd. 2011</i>	Poradnik opublikowany w języku polskim w 2011 r.

Normy ISO 9001 i 9004 oparte są na **ośmiu zasadach zarządzania jakością**. Zasady te ściśle nawiązują do podstawowych założeń filozofii kompleksowego zarządzania jakością (TQM). Fakt ten sprawia, że system jakości jest nie tylko narzędziem zapewniającym stabilność i powtarzalność produktu, ale staje się mechanizmem promującym postęp i rozwój gospodarczy. Zasady zarządzania jakością zostały przedstawione w normie terminologicznej ISO 9000. Są to:

- 1) **Koncentracja na kliencie:** organizacje są zależne od klientów muszą zatem rozpoznawać ich bieżące i przyszłe potrzeby, spełniać wymogi klientów oraz dążyć do przekraczania tych oczekiwań.
- 2) **Przywódstwo:** liderzy określają wspólne cele, kierunki działania oraz odpowiedni klimat organizacyjny. Jednocześnie powinni stwarzać warunki, dzięki którym pracownicy będą mogli włączyć się w realizację wytyczonych celów.
- 3) **Zaangażowanie pracowników:** ludzie na wszystkich szczeblach stanowią najważniejszy element organizacji, a uzyskanie pełnego zaangażowania kadry pozwala wykorzystać ich zdolności z korzyścią dla organizacji.

- 4) **Podejście procesowe:** pożądany wynik działania osiąga się bardziej efektywnie, gdy zasoby i czynności związane z osiągnięciem tego wyniku traktowane i zarządzane są jako procesy. **Podejście systemowe do zarządzania:** identyfikacja, zrozumienie i zarządzanie systemem wzajemnie powiązanych procesów dla osiągnięcia określonego celu, przyczynia się do zwiększenia skuteczności i efektywności organizacji.
- 6) **Ciągłe doskonalenie:** stałym celem organizacji jest ciągłe doskonalenie.
- 7) **Podejmowanie decyzji oparte na faktach:** skuteczne decyzje opierają się na logicznej lub intuicyjnej analizie danych i informacji.
- 8) **Wzajemnie korzystne powiązania z dostawcami:** wzajemne korzystne powiązania między organizacją i jej dostawcami, podnoszą wzajemną zdolność do tworzenia wartości oraz rozwoju. Odniesienie się do powyższych zasad oraz ich praktyczne wdrożenie świadczą o skutecznym systemie zarządzania jakością firmy.

Wymagania normy ISO 9001

Norma ISO 9001:2008 (także jej polski odpowiednik PN-EN ISO 9001:2009) składa się z *Wprowadzenia* oraz 8 rozdziałów.

We *Wprowadzeniu* określono możliwości zastosowania normy, przedstawiono syntetycznie ideę modelu systemu zarządzania jakością w oparciu o podejście procesowe i w nawiązaniu do klasycznego cyklu ciągłej poprawy. Zamieszczono w tym celu rysunek stanowiący interpretację systemu jakości. Przedstawiono także uzasadnienie stosowania w celu doskonalenia funkcjonowania organizacji normy ISO 9004, tworzącej z normą ISO 9001 tzw. spójną parę. Wskazano też na zwiększenie kompatybilności normy ISO 9001 z normą zawierającą wymagania dla systemu zarządzania środowiskowego – ISO 14001.

W rozdziale 1 *Zakres normy* określono cel, w jakim organizacja może wdrożyć zawarte w tej normie wymagania oraz ustalono możliwość wyłączenia niektórych z tych wymagań. W rozdziale 2 normy przywołuje się jako podstawowy dokument związany z normą ISO 9001 normę terminologiczną ISO 9000, a w rozdziale 3 wyjaśniane są znaczenia pojęć takich, jak organizacja, dostawca oraz wyrób.

Wymagania stawiane systemowi zarządzania jakością ujęto w ramach pięciu głównych rozdziałów najważniejszej, z praktycznego punktu widzenia normy ISO 9001:2008:

Rozdział 4. System zarządzania jakością.

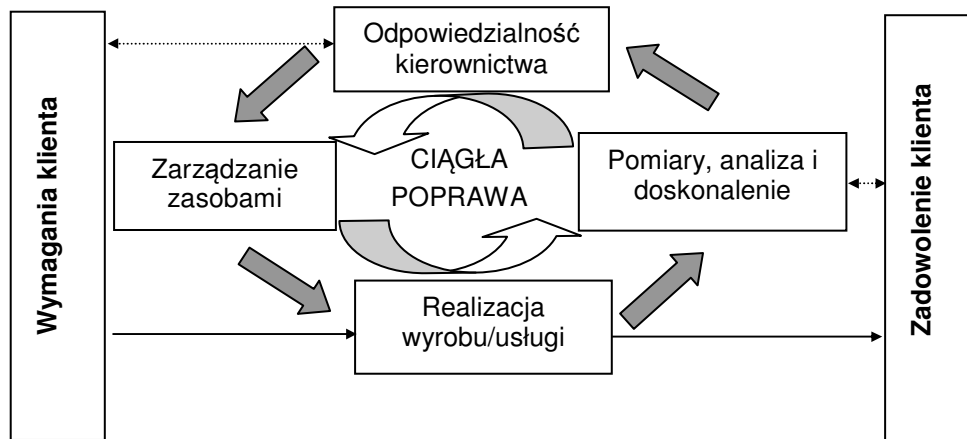
Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa.

Rozdział 6. Zarządzanie zasobami.

Rozdział 7. Realizacja wyrobu.

Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie.

Grupy wymagań (rozdziały) zawarte w normie ISO 9001, w dynamicznym ujęciu cyklu zarządzania jakością w dowolnej organizacji przedstawia rys. 1.



Rys. 1. Dynamiczna struktura systemu zarządzania jakością wg normy ISO 9001:2008

W dalszej części rozdziału 6 omówione zostaną szczegółowo wszystkie wymagania normy ISO 9001:2008 .

System zarządzania jakością (rozdział 4 normy)

Punkt 4.1 normy ISO 9001 pomimo swojej niepozornej nazwy (tj. *Wymagania ogólne*) pełni rolę fundamentu w odniesieniu do pozostałych elementów systemu jakości. Często mówi się, że p.4.1 jest „normą ISO 9001 w pigułce”. Podane tu bowiem wymagania tworzą ramy dla zrozumienia na czym powinno polegać skuteczne, pro-jakościowe, procesowe zarządzanie organizacją.

Ad.4.1a. Określić procesy konieczne w SZJ firmy (w tym procesy realizowane przez podwykonawców).

Wyroby i usługi powstają w wyniku wielu **procesów**, które są realizowane w organizacji. To od jakości procesów zależy jakość wyników organizacji. W tym miejscu warto podać podstawową definicję procesu:

Proces - zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które przekształcają stan wejściowy w wyjściowy

Realizacja procesów to wykonywanie codziennych obowiązków przez pracowników w firmie. Każdy proces jest zasilany różnymi „wejściami”, np. materiały, informacje, pieniądze, dając w efekcie różne „wyjścia” (wyroby, usługi, informacje), które, z kolei, zasilają inne procesy.

Wraz z otrzymaniem zamówienia od klienta („wejście”) uruchamia się cały ciąg działań, np. jego rejestracja, analiza możliwości wykonania, przygotowanie umowy, jej sprawdzenie i zatwierdzenie, zaopatrzenie w potrzebne materiały, części i usługi, produkcja zamówionego wyrobu lub realizacja usługi. Ciąg ten zakończony jest dostarczeniem wyrobu lub usługi klientowi („wyjście”). Podobnie jest z innymi działaniami, zarówno związanymi bezpośrednio z obsługą klienta, jak i z zarządzaniem, zaopatrzeniem, utrzymaniem infrastruktury itd., np. planowanie długo- i krótkookresowe, dobór, szkolenie i motywowanie pracowników, współpraca z dostawcami wyrobów i usług, utrzymanie wewnętrznej sieci komputerowej firmy.

Tak więc procesy, które są potrzebne w systemie zarządzania jakością to nie tylko działania, które tworzą typowy cykl *realizacji wyrobu* – od pozyskania zlecenia po przekazanie wyrobu/usługi klientowi (w tym także serwis). To także *procesy zarządzania*, np. planowanie długo- i krótkookresowe, zarządzanie kadrami, *wspierające*, np. administracja, finanse, utrzymanie infrastruktury i zaopatrzenie. Norma ISO 9001 wymaga, by wśród procesów objętych systemem zarządzania jakością uwzględnić działania takie, jak: przeglądy zarządzania wykonywane przez kierownictwo, audyty wewnętrzne, wszelkie procesy pomiarowe, działania korekcyjne, korygujące i zapobiegawcze.

Ad.4.1b. Określić kolejność oraz wzajemne relacje tych procesów.

Dla zidentyfikowanych procesów należy określić ich kolejność i powiązania. Najlepszym rozwiązaniem jest forma graficzna pokazująca relacje pomiędzy procesami. Pamiętać także trzeba, że zwykle struktura procesów nawet w najmniejszych firmach jest złożona - procesy główne składają się z podprocesów te zaś z działań, czynności itp.

Ad. 4.1c. Określić kryteria i metody konieczne do zapewnienia, że zarówno przebieg jak i nadzorowanie tych procesów są skuteczne.

Ustalona struktura procesowa firmy jest podstawą tworzenia skutecznych metod nadzorowania tworzących ją elementów.

Planowanie kryteriów i metod zapewniających skuteczną realizację oraz nadzorowanie procesów w ramach procesowej struktury systemu jakości powinno być powierzone osobom najbardziej kompetentnym, najlepiej znającym dany proces, tzw. właścicielom procesów. To oni w porozumieniu z kierownictwem oraz osobami uczestniczącymi w procesie powinni ustalić m.in., jakie mierniki oraz ich stany graniczne będą wykorzystywane do nadzorowania działań czy też, jaka metoda monitorowania procesu będzie najbardziej skuteczna.

Ad. 4.1d. Zapewnić dostępność zasobów (w tym informacji) koniecznych do przebiegu i nadzorowania tych procesów.

Efektywna realizacja procesów wymaga oczywiście różnych zasobów. Są to pracownicy, infrastruktura, środowisko pracy oraz niezbędne informacje. Norma ISO 9001 zawiera wymagania odnośnie do zarządzania zasobami w rozdz. 6.

Oczywiście to kierownictwo firmy ponosi główną odpowiedzialność za zapewnienie zasobów niezbędnych do realizacji przyjętych celów.

Punkt ten odnosi się także do informacji potrzebnej w realizacji procesu. Chodzi tu głównie o dokumenty w różnej postaci – zarówno te wewnętrzne, jak i pochodzenia zewnętrznego.

Ad 4.1e. Procesy te należy nadzorowania, dokonywać w nich odpowiednie pomiary oraz analizy.

To, co wcześniej zaplanowano odnośnie do zarządzania procesami, powinno zostać wprowadzone w życie. Etap wdrożenia zaplanowanych wcześniej procesów weryfikuje skuteczność zastosowanych rozwiązań. Stąd też, niezwykle istotne jest współuczestnictwo możliwie najszerzej grupy pracowników (w tym oczywiście kierownictwa) w projektowaniu systemu procesów. Tylko wtedy można, bowiem oczekiwać autentycznego zaangażowania we wdrażaniu oraz wykorzystania tego etapu do doskonalenia przyjętych koncepcji. Monitorowanie, pomiary i analiza procesów to elementy, które stanowią istotę wymagań rozdz. 8 normy, zawierającego niezbędne w systemie jakości praktyki umożliwiające nie tylko utrzymywanie prawidłowej realizacji działań, ale też ich usprawnianie.

Ad 4.1f. Wdrożyć działania konieczne do osiągnięcia zaplanowanych wyników i doskonalenia tych procesów.

Konsekwentna realizacja celów przyjmowanych dla poszczególnych procesów objętych systemem zarządzania jakością stanowi o rozwoju firmy, poprawie efektywności, a w rezultacie o doskonaleniu jakości oferowanych produktów. Ciągłe doskonalenie bowiem to działania polegające na dążeniu do coraz lepszego spełniania wymagań, które zmieniają się dynamicznie wraz z rozwojem rynku, technologii, świadomości klientów, przepisami prawa itp. Kierownictwo powinno położyć nacisk na ustalenie mierzalnych, ambitnych celów w obszarach kluczowych dla poprawy zadowolenia swoich klientów. Wraz z rozwojem firmy, aktualizacji powinny podlegać zarówno mierzalne zadania, jak i procesy, w których są one przyjmowane.

Wymagania dotyczące dokumentacji

Dokumentacja systemu jakości (p.4.2 normy) powinna być adekwatna do potrzeb i oczekiwań organizacji. Zdecydowanie mniej dokumentacji będzie potrzebne w małej firmie niż w dużym, wielooddziałowym przedsiębiorstwie. Wprawdzie istnieje pewna grupa dokumentów, które muszą być opracowane obligatoryjnie, nie powinno jednak to nastroczać większych trudności, nawet w jednoosobowej firmie. Warto zaznaczyć, że przy wdrażaniu systemu często popełnia się błąd stosując nadmierną formalizację działań.

O tym, jaką postać będzie miała dokumentacja systemowa i jak będzie wyglądało jej nadzorowanie w firmie, decyduje, obok odnośnych wymagań normy ISO 9001:2008, szereg czynników, wśród których najważniejszymi są:

- wielkość organizacji,
- specyfika realizowanych procesów,
- kwalifikacje personelu,
- dostęp i umiejętność wykorzystania przez pracowników technologii informatycznej.

Zgodnie z normą ISO 9001:2008 na dokumentację SZJ składają się nie tylko dokumenty opracowane w związku z wdrożeniem systemu, czyli:

- **polityka jakości**, która określa ogół zamierzeń jakościowych organizacji przyjętych przez jej kierownictwo;
- **księga jakości** – dokument, który dostarcza spójnej informacji o systemie zarządzania jakością w firmie;

- **plan jakości** – dokument, który opisuje jakie elementy systemu jakości są stosowane do określonego wyrobu, przedsięwzięcia, umowy. Są one przydatne w firmach o mało powtarzalnej produkcji, np. w odniesieniu do urządzeń inwestycyjnych, konstrukcji metalowych, usług inwestycyjnych, projektowych i montażowych, itp.;
- **procedura** - dokument operacyjny określający jednoznacznie tryb postępowania i warunki nadzorowania realizacji określonego procesu znajdującego się zwykle w hierarchii procesowej na ostatnim, najniższym poziomie; w miarę potrzeb opracowuje się instrukcje stanowiące szczegółowy opis działań objętych procedurą;

ale także inne, takie jak regulaminy, przepisy prawne, harmonogramy, plany, programy, diagramy przebiegu, bazy danych, normy, instrukcje obsługi i inne, które już są lub powinny być stosowane w firmie.

Zapisy są specyficzną formą dokumentacji, potwierdzającą określone fakty, działania w firmie. W związku z tym są źródłem wiedzy o systemie zarządzania i powinny być na bieżąco analizowane, by wszelkie decyzje dotyczące firmy były podejmowane racjonalnie. Dzięki zapisom można ocenić czy procesy, w ich aktualnej postaci są skuteczne, tj. prowadzą do realizacji przyjętych celów. Zapisy stanowią jednocześnie tzw. obiektywny dowód na to, że określone wymaganie, np. określone w normie, zapisane w umowie lub wynikające z przepisów prawa, zostało spełnione.

Inwentaryzując prowadzone w firmie zapisy i przypisując je do odpowiednich działań, warto wskazać, które z nich mogą zawierać szczególnie cenne dane, umożliwiające doskonalenie procesów. Pozwolić to może w przyszłości usprawnić sam system prowadzenia zapisów, zapewniając nie tylko ich kompletność, ale zwłaszcza skuteczność w realizacji celów firmy.

Zapewnienie odpowiedniego nadzoru nad dokumentacją jest jednym z sześciu obszarów, dla którego, zgodnie z wymaganiami normy, należy ustanowić udokumentowaną procedurę postępowania.

Nadzór nad dokumentami wewnętrznymi polega na:

- określaniu ich formy i wyglądu, by zapewnić czytelność i łatwość wykorzystania,
- identyfikowaniu dokumentów (rejestracja poszczególnych egzemplarzy, numerowanie, oznaczanie, datowanie itp.),
- ocenie i zatwierdzaniu dokumentów przez uprawnione osoby przed ich wydaniem,

- zapewnieniu dostępu do dokumentów wszystkim osobom uprawnionym (rozpowszechnianie kopii dokumentów),
- określeniu sposobu wprowadzania zmian i osób do tego uprawnionych,
- okresowych przeglądach dokumentów, aktualizacji i ponownym zatwierdzaniu,
- wycofywaniu nieaktualnych, zniszczonych lub niepotrzebnych wersji dokumentów,
- określaniu sposobu, miejsca i czasu przechowywania dokumentów,
- opracowaniu wykazu dokumentów, które podlegają archiwizacji i jej czasu,
- udostępnianiu dokumentów archiwizowanych osobom uprawnionym,
- ustaleniu zasad ochrony tajemnicy służbowej.

Podobnie, jak w odniesieniu do dokumentów, obowiązkowo należy także opracować **udokumentowaną procedurę** dotyczącą nadzoru nad zapisami. Zgodnie z wymogami normy powinna ona określać sposób:

- identyfikowania (oznaczania),
- dostępu,
- przechowywania zapisów i
- dysponowania nimi (czas archiwizacji).

Zapisy powinny być czytelne. Sposób przechowywania powinien zapobiegać ich uszkodzeniu i zapewniać dostępność zapisów.

Okres przechowywania zapisów, w przypadku braku wymagań zewnętrznych (przepisów prawnych), ustala się indywidualnie, stosownie do potrzeb. Należy, w tym kontekście, przeanalizować, w jakich przypadkach mogą być one użyteczne, a więc uwzględnić np. czas eksploatacji produktu, możliwość wykorzystania zapisów w postępowaniu prawnym dotyczącym odpowiedzialności za wyrób (dowody) czy też czas między auditami, gdzie zapisy stanowią potwierdzenie wykonanych działań itp.

Odpowiedzialność kierownictwa (rozdział 5 normy)

W punkcie tym określono elementy stanowiące dowody zaangażowania najwyższego kierownictwa firmy w budowaniu, funkcjonowaniu i doskonaleniu SZJ.

Do najwyższego kierownictwa należy zakomunikowanie roli klienta w organizacji i zapewnienie, że organizacja stara się poznać, zrozumieć i spełnić jego wymagania.

Firma dążąca do spełnienia, a nawet wyprzedzania oczekiwań klienta, powinna rozumieć potrzebę stałego kontaktowania się z nim, słuchania go i ciągłego dostosowywania swych działań. Orientacja na klienta oznacza również, że wszelkie decyzje, inicjatywy i zmiany w

organizacji są podejmowane z uwzględnieniem ich wpływu na poziom jakości wyrobów lub usług.

Ponadto kierownictwo powinno ustanowić i zakomunikować pracownikom politykę jakości firmy. Według p.5.3 normy ISO 9001:2008, polityka jakości powinna być:

- dostosowana do celów organizacji,
- zwiierać zobowiązania do spełnienia wymagań i ciągłego doskonalenia,
- zakomunikowana i zrozumiała w całej organizacji,
- poddawana przeglądom.

Kolejna część wymagań rozdziału 5 normy ISO 9001 wyznacza obowiązek określenia konkretnych, mierzalnych celów, ustanowionych dla poszczególnych funkcji lub procesów w organizacji. Wśród celów muszą znaleźć się takie, które wprost odnoszą się do poziomu spełnienia wymagań przez wyroby/usługi dostarczane przez firmę jej klientom. Oto przykłady mierzalnych celów dla różnych procesów:

- Wadliwość procesu osiągnie wartość poniżej% w ciągu ...lat.
- Wskaźnik reklamacji na poziomie nie większym niż ... do końca roku
- Nie mniej niż ...% dostaw będzie zrealizowanych w ciągu dni.
- Wprowadzenie w roku do realizacji nowej usługi, w czasie nie dłuższym niż....
- Utrzymanie w latach poziomu zapasów nie większych niż ...
- Opracowanie projektu nowej usługi w czasie nie dłuższym niż ...

Ustalonym celom jakościowym powinny towarzyszyć plany ich osiągnięcia, w których określa się niezbędne zasoby oraz działania.

Norma ISO 9001, nakłada także na kierownictwo powinność zapewnienia, że odpowiedzialności i uprawnienia są określone i zakomunikowane w całej organizacji.

Z wymagania tego wynika, by:

- poszczególne osoby w organizacji znały zakres swoich obowiązków i uprawnień oraz były świadome swojego wpływu na jakość,
- poszczególnym osobom przydzielono odpowiedni zakres uprawnień, pozwalający wywiązać się z nałożonych obowiązków,
- zakres obowiązków był dobrze rozumiany,
- każda osoba w organizacji była świadoma i czuła się odpowiedzialna za osiągnięcie celów jakości.

Aby w prosty sposób przedstawić organizację firmy, w księdze jakości zwykle umieszcza się schemat organizacyjny firmy, pomimo, że norma nie nakłada takiego obowiązku.

Norma wymaga ponadto wyznaczenia w organizacji **przedstawiciela kierownictwa ds. SZJ**. Osoba ta powinna mieć określone odpowiedzialności i uprawnienia do:

- ustanowienia i utrzymania systemu zarządzania jakością,
- przedkładania sprawozdań, co do funkcjonowania systemu jakości i określania potrzeb w zakresie konieczności wprowadzenia w nim zmian doskonalących,
- utrzymywania świadomości roli klienta wśród pracowników.

Przedstawiciel kierownictwa kieruje działaniami, związanymi z utrzymaniem systemu i dostarcza najwyższemu kierownictwu informacji, pozwalających podejmować strategiczne decyzje, co do dalszego rozwoju i wprowadzania zmian w systemie jakości.

Bardzo istotnym obowiązkiem kierownictwa jest zapewnienie sprawnego przepływu informacji w organizacji, czyli stworzenie odpowiednich kanałów obiegu informacji oraz zachęcenie i umotywowanie pracowników do ich jak najpełniejszego wykorzystania.

Jednym z podstawowych środków doskonalenia jakości, przewidzianym przez normę ISO 9001:2000 jest przegląd zarządzania (p.5.6 normy), nazywany pełniej przeglądem systemu zarządzania jakością przeprowadzanym przez kierownictwo.

Przeglądy zarządzania powinny obejmować całościową ocenę stanu systemu i jego skuteczności w odniesieniu do polityki jakości i przyjętych celów szczegółowych oraz wytyczenie kierunków zmian i rozwoju systemu. Jednocześnie są one wyrazem zaangażowania kierownictwa w jakość i potwierdzeniem jej znaczenia w firmie.

Przyjmuje się zwyczajowo, że przeglądy powinny się odbywać, co najmniej raz do roku, przy czym dla młodych (wdrażanych) systemów, należy planować przeglądy częściej. Poza tym częstotliwość przeglądów powinna zależeć od specyfiki firmy, dynamiki zmian w firmie (im ich więcej tym częściej powinien być prowadzony przegląd), zróżnicowania klientów oraz intensywności kontaktów z nimi, itp.

Dobre przygotowanie przeglądu jest podstawowym warunkiem osiągnięcia jego celów. Ponieważ przegląd powinien zawierać dogłębną analizę stanu systemu, należy uprzednio zebrać wszystkie informacje opisujące ten stan. Źródłami informacji są m.in.:

- audyty zewnętrzne i wewnętrzne prowadzone w przedsiębiorstwie,
- opinie przekazane przez klientów,
- ocena rynku i konkurencji,
- analizy realizacji procesów, kontroli, reklamacji, gwarancji, pracy serwisu, itp.,
- analizy stopnia realizacji i skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych,
- analiza współpracy z dostawcami,

- wyniki finansowe,
- analiza zmian w firmie.

Efektom przeprowadzenia przeglądu powinno być znalezienie możliwości usprawnień w systemie jakości, poprzez działania takie, jak np.:

- aktualizacja celów i polityki jakości,
- wprowadzenie zmian w organizacji, procesach, procedurach, wytwarzanych wyrobach/świadczonych usługach,
- konieczność dostarczenia odpowiednich zasobów, aby zapewnić prawidłowość przebiegu wszystkich procesów.

Zarządzanie zasobami (rozdział 6 normy)

W rozdziale 6 normy zawarto wymagania dotyczące zasobów wykorzystywanych w procesach objętych systemem zarządzania jakością. Punkt 6.1 *Zapewnienie zasobów* określa ogólnie rolę zarządzania zasobami w systemie jakości. Pozostałe wymagania dotyczą zasobów ludzkich – pracowników firmy (p.6.2 normy), infrastruktury – pomieszczeń, sprzętu, instalacji, urządzeń, narzędzi do realizacji wyrobów/usług (p.6.3 normy) oraz środowiska (warunków) pracy (p. 6.4 normy).

W odniesieniu do zarządzania kadrami wymagania normy ISO 9001 sprowadzają się do dwóch następujących elementów:

Kluczową sprawą dla rynkowego sukcesu każdej firmy jest zapewnienie odpowiedniego personelu realizującego prace, mające wpływ na jakość wyrobów/usług firmy. Norma wymienia cztery aspekty jakości kadr:

- **wykształcenie** – wiedza zdobyta w powołanych do tego celu instytucjach, jakimi są szkoły, uczelnie (np. zawodowe, wyższe),
- **wyszkolenie** – proces przygotowania zawodowego, którego celem jest przystosowanie wiedzy i umiejętności pracowników do zadań wynikających z organizacji firmy i technologii wykonywania (np. uprawnienia specjalistyczne, kursy obsługi maszyn, kurs audytora wewnętrznego),
- **umiejętności** – dodatkowe kwalifikacje przydatne w pracy (np. znajomość języków obcych, obsługa komputera, prawo jazdy, predyspozycje do pracy w zespole),
- **doświadczenie** – wiedza o środkach, przedmiotach, sposobach i celach działania, jaką człowiek zdobywa w pracy (staż pracy),

W oparciu o powyższe kryteria należy dobierać kadrę oraz planować jej rozwój. Nie jest to, jak widać, nic nowego - rekrutując i wyznaczając nowe zadania swoim pracownikom, kierownictwo każdej firmy stosuje te kryteria powszechnie.

Działania dotyczące zatrudniania oraz podnoszenia kompetencji personelu powinny być skuteczne - trzeba, więc **oceniać przydatność** różnego rodzaju form doskonalenia kadr. Rozwiązaniem może być kwestionariusz wypełniany zarówno przez pracownika, który powraca ze szkolenia, jak i po pewnym czasie przez jego przełożonego, który na podstawie obserwacji może ocenić wpływ szkolenia na efekty pracy. Należy także umieć wykazać kompetencje personelu - tak więc, zgodnie z wymaganiem normy trzeba przechowywać, np. w aktach personalnych pracowników, wszystkie dowody (zapisy) dotyczące wykształcenia, szkoleń, umiejętności, doświadczenia itp.

Osiągnięcie wymaganej jakości wyrobów lub usług jest możliwe, o ile zapewniony zostanie właściwy nadzór nad **infrastrukturą** firmy, czyli:

- budynkami i instalacjami, w tym wodną, elektryczną, gazów technicznych itp.,
- wyposażeniem produkcyjnym takim, jak: maszyny, narzędzia, środki transportowe zewnętrzne i wewnętrzne,
- sprzętem informatycznym, w tym: siecią informatyczną, komputerami, drukarkami, oprogramowaniem,
- sprzętem łączności takim, jak: telefony, faksy, radiotelefony.

Specjalnym elementem infrastruktury, wyraźnie wyodrębnionym w normie jest wyposażenie pomiarowo kontrolne, jak: wzorce i przyrządy pomiarowe, programy wzorcowe i testujące (p.7.6 normy).

Praktycznie, nadzorowanie infrastruktury sprowadza się to do:

- określenia zapotrzebowania na wyposażenie,
- nadzorowania zakupów wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych,
- prowadzenia ewidencji wyposażenia,
- konserwacji bieżącej i okresowej,
- planowania przeglądów i remontów,
- prowadzenia systematycznych analiz i oceny przydatności wyposażenia,
- zapewnienia dostępności odpowiednich instrukcji i dokumentacji oraz właściwego wyszkolenia operatorów itp.

Pod nadzorem powinny być również wszystkie umowy firmy dotyczące wywozu nieczystości, dostawy wody, gazu, energii elektrycznej itp.

Do prawidłowej realizacji wyrobów/usług niezbędne jest również utrzymywanie właściwego **środowiska pracy**. Należy, więc znać i stosować przepisy regulujące parametry środowiska pracy (oświetlenie, hałas, zapylenie itp.), odpowiednie dla danego stanowiska. Ma to także często związek z przepisami dotyczącymi higieny, bhp i ppoż., a przez to obejmuje również urządzenia do właściwego utrzymania warunków pracy takich, jak: urządzenia wentylacyjne, odpylające, grzewcze, neutralizujące itp.

Tak, więc nadzór nad środowiskiem pracy to głównie:

- ustalenie wykazu pomieszczeń, w których wymagane są nadzorowane warunki środowiskowe,
- sprecyzowanie wymagań dotyczących środowiska w poszczególnych procesach lub ich częściach,
- zapewnienie niezbędnego wyposażenia do utrzymania wymaganych warunków (np. termometry, higrometry, manometry) i wyznaczenie personelu do utrzymania i kontroli tych warunków,
- ustalenie wartości parametrów stanowiących kryteria nadzoru środowiska procesu i zapewnienie odpowiednich środków pomiarowych,
- określenie potrzebnych zapisów i sposobu ich przechowywania.

Realizacja wyrobu (rozdział 7 normy)

W rozdziale 7 normy ISO 9001 znajdują się wymagania dotyczące typowych elementów, składających się na cykl realizacji wyrobów czy usług.

Elementy te to:

- planowanie (p.7.1 normy),
- procesy związane z klientem (p.7.2 normy),
- projektowanie i rozwój (p.7.3 normy),
- zakupy (p.7.4 normy),
- produkcja i dostarczanie usługi (p.7.5 normy),
- nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów (p.7.6 normy).

Jedynie w ramach tego rozdziału normy, możliwe jest **wyłączenie z zakresu systemu jakości** tych wymagań, które nie znajdują odzwierciedlenia w specyfice działań firmy.

Wyłączenia te nie mogą w żaden sposób ograniczać zdolności firmy do spełniania przez jej wyroby / usługi, wymagań stawianych przez klienta oraz ewentualnie przez przepisy prawne.

Procesy realizacji wyrobu/usługi powinny być więc **planowane**. W ramach planowania należy określić:

- cele związane z jakością wyrobu/usługi, które firma zamierza osiągnąć,
- zasoby ludzkie i materialne niezbędne do produkcji wyrobów/realizacji usług,
- sposób wykonania usług lub produkcji wyrobów (technologia),
- metody pomiarów, kontroli i weryfikacji,
- wymagane zapisy z realizacji procesu.

Praktyka wskazuje, że szczególnie małe firmy mają problemy z ustaleniem działań składających się na planowanie realizacji wyrobu.

Planowanie procesów realizacji ma dwa aspekty. Pierwszy aspekt związany jest z przypisaniem zamierzeniom na dany okres odpowiednich zasobów. Są to, więc wszelkiego rodzaju plany finansowo-rzeczowe, budżet firmy, biznes plany, itp.

Drugi wymiar planowania wiąże się z ustaleniem sposobów i kolejności postępowania w ramach realizacji, czyli odpowiednich procedur, programów czy harmonogramów.

Procesy związane z klientem dotyczą etapu **działań marketingowych** i zawierania **umowy** z klientami. Działania te w systemie jakości mają na celu sprawdzenie:

- Czy wymagania dotyczące przedmiotu umowy są określone i tak samo rozumiane przez firmę i klienta, by na wstępie nie popełnić błędów, na których firma wiele może stracić?
- Czy organizacja jest w stanie zrealizować wymagania klienta i dotrzymać terminu umowy?
- Czy określone zostały zasady komunikowania się z klientem?

Trzeba, więc znać **wymagania (klienta i inne – głównie przepisów prawnych)** i upewniać się, że firma jest w stanie je spełnić, zanim przystąpi się do realizacji wyrobu. Chodzi przy tym nie tylko o samą zgodność cech wyrobu lub usługi z wymaganiami, ale również o spełnienie oczekiwań odnośnie do dostawy i ewentualnej obsługi posprzedażnej.

Norma wymaga by:

- zanim złoży się klientowi ofertę,
- zanim firma zobowiąże się do zrealizowania danego zlecenia,

- zanim zawarta zostanie umowa pomiędzy nią a klientem

dokonać przeglądu odpowiednich dokumentów, możliwości i kompetencji, upewniając się, czy;

- znane są wszystkie wymagania dotyczące wyrobu,
- nie ma różnic pomiędzy ofertą dotyczącą wyrobów lub usług, przedstawioną w folderze reklamowym, w Internecie itp. a rzeczywistą ich realizacją, jeżeli chodzi np. o czas, miejsce i sposób świadczenia,
- firma jest w stanie zrealizować zadeklarowane zlecenie.

Przykładem prostych działań przeglądowych, w przypadku sprzedaży wyrobów katalogowych może być ocena przez sprzedawcę stanu zapasów w magazynie, np. poprzez sprawdzenie w systemie informatycznym, ocena możliwości przerobowych przez szefa produkcji itp.

Z przeglądów wykonuje się i przechowuje odpowiednie **zapisy**. Są to notatki służbowe z rozmów z klientami, podpisane przez kompetentne osoby projekty ofert i umów, listy, faksy i listy elektroniczne, dotyczące ustaleń z klientami itp. Ostatni fragment tego punktu normy dotyczy ustalenia odpowiednich form wymiany informacji z klientami. Chodzi przy tym o to, by nie tylko informować klienta, ale by przetwarzać i wykorzystywać informację zwrotną w celu doskonalenia jakości.

W przypadku, gdy firma musi samodzielnie określić **specyfikację** (zbiór parametrów, cech, właściwości) wytwarzanych wyrobów lub realizowanych usług, należy zastanowić się nad zapewnieniem prawidłowego przebiegu procesu ich projektowania /rozwoju, tak by efekt projektowania w pełni odpowiadał **wymaganiom**.

Projektowanie i prace rozwojowe należą do najważniejszych działań w procesie realizacji, w ich trakcie kształtują się bowiem pożądana postać i właściwości wyrobu. Następne działania operacyjne polegają już jedynie na realizacji ustaleń przyjętych podczas projektowania.

Należy podkreślić, że norma ISO 9001 traktuje pojęcia projektowania (opracowanie od podstaw) i rozwoju (wprowadzenie istotnych zmian w dotychczasowym projekcie) w ten sam sposób, zwłaszcza jeśli chodzi o metodykę nadzorowania tych procesów.

Na nadzorowanie projektowania i rozwoju składają się w normie następujące elementy:

- **planowanie** projektowania i prac rozwojowych - tak jak każde kluczowe dla jakości działanie, również i to wymaga planowania,

- **dane wejściowe** do projektowania, czyli udokumentowane oczekiwane przez odbiorcę cechy i parametry projektowanego wyrobu/usługi, w tym wymagania prawne,
- **dane wyjściowe** z projektowania - udokumentowana forma wyników procesu projektowania, najczęściej w postaci dokumentacji prototypu lub projektu wstępnego – np. projekt reklamy – plik komputerowy, „projekt” nowego typu ciasta – przepis,
- **przegląd projektu** - liczba i zakres przeglądów projektów zależy od charakteru i złożoności przedsięwzięcia projektowego,
- **weryfikacja projektu** - porównanie uzyskanych danych wyjściowych z projektowania z odpowiednimi danymi wejściowymi poprzez symulacje, obliczenia, porównania,
- **walidacja projektu** - sprawdzenie efektu projektowania w warunkach rzeczywistych – badanie prototypu wyrobu, wersji testowej oprogramowania, rejs próbny świeżo wybudowanego jachtu itp.,
- **zmiany projektu** - mogą wynikać z czynników takich, jak m.in. życzenia klienta, doskonalenie wyrobu i technologii wykonania, zmiany przepisów, efekty weryfikacji, walidacji itp.; zmiany te mogą być podobnie nadzorowane jak zmiany w innych dokumentach SZJ.

Wszystkie wymienione wyżej działania w ramach projektowania i rozwoju **muszą być udokumentowane odpowiednimi zapisami.**

Postać zapisów będzie zależeć od rodzaju projektu, np. dla projektów złożonych mogą to być pakiety rysunków czy gigabajty plików komputerowych, tomy analiz i wyników badań, zaś dla prostych – notatka podpisana przez uczestników, zawierająca decyzję Dyrektora lub osoby upoważnionej, co do dalszych losów projektu, łącząca aspekty przeglądu, weryfikacji, walidacji i konsekwencji wprowadzonych zmian.

Fragment rozdz. 7 dotyczący **zakupów** określa zasady zapewnienia odpowiedniej jakości dostaw **istotnych dla spełnienia oczekiwań klientów przez wyroby lub usługi firmy,**

Norma ISO 9001 wymaga tu:

- dokładnego sprecyzowania i zatwierdzenia wymagań przed przekazaniem ich dostawcy,
- wyboru dostawcy zdolnego do spełnienia ustalonych wymagań,

- poddawania ocenie jakości, zarówno dostarczanych produktów jak i systemu ich produkcji.

Podstawowymi metodami oceny dostawców/podwykonawców są:

- doświadczenia z poprzednich dostaw,
- oceny wynikające z kontroli próbek wyrobu, załączonych wyników kontroli, atestów i ewentualnych opinii innych użytkowników,
- badań ankietowych potencjalnych dostawców,
- auditów dostawy.

Nawet, jeśli niezbyt silna pozycja rynkowa firmy nie daje jej szans na wymuszenie pewnych działań dostawcy – np. monopolisty, nie zwalnia to jej z prowadzenia oceny tego dostawcy. Może to bowiem pomóc firmie, określić takie działania, które zapobiegną negatywnemu wpływowi owego dostawcy na oferowaną klientom jakość.

Przykładowymi kryteriami oceny dostawcy mogą być: **terminowość, kompletność i stopień zgodności** dostawy ze specyfikacją zamówienia, określane w skali, np.1-5.

Pamiętać też trzeba o podlegającej wymaganiom tego punktu całej sferze podwykonawstwa, czy *outsourcing'u* – działań nie wykonywanych wprawdzie przez daną firmę, co nie znaczy, że nie objętych jej nadzorem.

Pierwszy fragment punktu 7.5 definiuje pojęcie produkcji/realizacji wyrobów/usług w warunkach nadzorowanych, stanowiąc ramy, w jakie firma powinna wpisać swoje podejście do zarządzania tym obszarem działalności.

Przedsiębiorstwo musi opracować i wprowadzić **nadzór nad procesem produkcji wyrobów/realizacji usług**, w sposób zapewniający żadaną jakość wykonania. System ten powinien gwarantować, że:

- materiały produkcyjne spełniają postawione wymagania,
- maszyny, urządzenia, narzędzia i inne środki produkcji zapewniają osiągnięcie wymaganych parametrów oraz są sprawne i nadzorowane,
- pracownicy są kompetentni – mają odpowiednią wiedzę, doświadczenie i właściwie wyszkoleni,
- określony jest zakres odpowiedzialności, opracowane i dostępne są potrzebne w realizacji informacje (procedury i instrukcje robocze),
- procesy realizacyjne są odpowiednio monitorowane,
- procesy, których wyniki są trudne bądź niemożliwe do sprawdzenia bezpośrednio po ich zakończeniu (tzw. procesy specjalne wymagające walidacji) objęte są ścisłym nadzorem (kwalifikacją).

W kolejnych podpunktach norma przedstawia inne wymagania, które należy spełnić, by osiągnąć pożądaną wyznaczonego procesu produkcji/realizacji. Są to:

- 1) **walidacja procesów**, których wyniki są trudne bądź niemożliwe do ustalenia bezpośrednio po zakończeniu procesu,
- 2) obowiązek zapewnienia **identyfikacji, określania statusu** i jeśli to wymagane - **identyfikowalności** dla wyrobów lub usług ,
- 3) nadzorowanie **własności klienta**,
- 4) **zabezpieczanie wyrobów** na wszystkich etapach ich realizacji.

Ad.1

W procesach, których oczekiwane wyniki trudno jest skontrolować (tzw. procesach specjalnych), wymagana jest najczęściej większa formalizacja nadzoru i rozbudowane zapisy, czyli walidacja (zatwierdzenie, kwalifikowanie) – pojęcie, które podano wcześniej przy okazji omawiania zasad nadzorowania procesu projektowania/rozwoju.

Przykładami procesów wymagających kwalifikowania mogą być procesy takie, jak obróbka cieplna, malowanie, spawanie. To czy wynik takiego procesu jest właściwy czy nie, okazuje się zwykle z pewnym opóźnieniem.

W każdym z tych przypadków należy znać i stosować określone sposoby postępowania i wartości (stany) pewnych parametrów, bez dotrzymania których, trudno myśleć o pożądanym dla klienta rezultacie. Szczególną uwagę należy też zwrócić na zasoby wykorzystywane w takich procesach – zarówno techniczne, jak i odpowiednie kompetencje osób realizujących proces.

Ad.2

Identyfikacja to przyjęty system oznaczania wyrobów/usług, pozwalający na ich odróżnienie w trakcie procesu realizacji od zawarcia umów/zleceń aż po przekazanie klientowi. Identyfikację można prowadzić przy pomocy:

- nośników informacji towarzyszących wyrobom lub pojemnikom z wyrobami (np. etykiet, przywieszek, kart obiegu materiału, oznaczeń na grzbiecie segregatorów),
- numerów, kodów kreskowych wybijanych, drukowanych lub w inny sposób umieszczanych na wyrobie,
- ułożenia w określonym miejscu, strefie (np. wyznaczona strefa dla wyrobów wadliwych),

- dokumentacji towarzyszącej wyrobowi lub usłudze itp.

Norma wymaga też, by określony został status wyrobu/usługi informujący o dokonanych pomiarach, kontroli czy monitorowaniu. Chodzi przykładowo o to, by zabezpieczyć się przed sytuacją, gdy do dalszych etapów produkcji przejdzie wyrób, który nie został jeszcze skontrolowany po wcześniejszych operacjach. Najczęściej stosowana jest jedna z następujących metod:

- znakowanie, w tym oznaczanie odpowiednim kolorem,
- przywieszki, nalepki i etykiety,
- trwałe zapisy towarzyszące wyrobowi,
- umiejscowione na wybranych powierzchniach lub znakowanych pojemnikach.

Oznaczenie **statusu kontroli i badania** wskazuje ponadto, czy wyroby, np. surowce, półprodukty, części lub dokumentacja klienta będąca przedmiotem realizowanej usługi:

- spełniają wymagania (zostały przyjęte po kontroli lub badaniach),
- nie spełniają wymagań (wykryto niezgodność),
- nie zostały jeszcze skontrolowane lub zatwierdzone.

Identyfikowalność - to specyficzny sposób oznaczania, pozwalający odtworzyć historię, zastosowanie lub lokalizację danego wyrobu lub usługi, jeśli chodzi przykładowo o:

- użyte materiały i części w procesie wytwarzania,
- warunki produkcji,
- wykonawców,
- dane dotyczące magazynowania, pakowania i transportu itp.

Identyfikowalność wyrobu powinna być zapewniona w odniesieniu do właściwych:

- rysunków, np. numeru rysunku,
- specyfikacji, np. numeru specyfikacji materiałowej,
- innych dokumentów, np. zamówień, atestów, protokołów kontroli itp.

Norma formułuje wymaganie ustanowienia identyfikowalności warunkowo - "jeżeli jest wymagana...", a więc powinno być realizowane tylko w przypadku konieczności wynikającej z umowy lub jako spełnienie wymagań prawnych. Wymagania takie związane są ściśle ze sferą działalności i wynikają z przepisów prawa, np. urządzenia medyczne, przemysł zbrojeniowy lub wynikają z zastrzeżonych w umowie wymagań klienta. Należy zwrócić uwagę, że w niektórych sytuacjach oznaczenia wyrobu lub usługi mogą pełnić jednocześnie rolę identyfikacji, określenia statusu oraz identyfikowalności.

Ad.3

Norma wymaga od firmy pełnej odpowiedzialności także za wyrób dostarczony przez jej klienta. To pojęcie jest, jak zwykle w normie, rozumiane bardzo szeroko – materiał, podzespół, wyposażenie, ale również własność intelektualna, jak m.in. projekt, oprogramowanie, dokumenty, a nawet dane osobowe klienta.

Nie można wykorzystać przy produkcji wyrobów/ realizacji usług elementów nie spełniających wszystkich wymagań jakościowych, niezależnie od ich pochodzenia. Stąd, w odniesieniu do wyrobu dostarczonego przez klienta, ciąży na firmie obowiązek:

- przeprowadzenia kontroli sprawdzającej wyrób,
- przechowywania go w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem i utratą własności,
- ewentualnego obsługiwanie wyrobu zgodnie z instrukcją producenta,
- informowania klienta o ewentualnych uszkodzeniach, zaginięciu, utracie własności itp.

Ad.4

Podstawową kwestią jest ustalenie, czy i w jaki zakresie wymaganie to dotyczy działalności danej firmy.

Firma, jeśli ma to w jej przypadku zastosowanie, musi zapewnić, że wszystkie potrzeby transportowe, dotyczące pakowania i magazynowania wyrobów będą realizowane w sposób zapobiegający uszkodzeniu lub zniszczeniu wyrobu oraz zgodnie z wymaganiami klienta i/lub przepisami prawa. Trzeba mieć więc na uwadze przykładowo monitorowanie warunków magazynowania (np. czas, temperatura, wilgotność), dobór odpowiednich opakowań zarówno na czas transportu wewnętrznego, jak i zewnętrznego oraz sam sposób dostarczania (czas trwania dostawy, rodzaj i dostosowanie pojazdu). Należy zapewnić pełną identyfikację wyrobu i warunków wysyłki.

Często, szczególnie w przypadku małych organizacji, zdarza się, że określone działania objęte tym punktem normy zlecane są firmom zewnętrznym (np. transportowym). W takich sytuacjach należy zapewnić, że podwykonawca posiada niezbędne informacje o wymaganiach, których powinien przestrzegać. Podwykonawca taki powinien być rzecz jasna weryfikowany zgodnie z wymogami p. 7.4 normy.

Wyniki pomiarów otrzymywane z różnych przyrządów pomiarowych, powinny być wiarygodne. Aby to osiągnąć, trzeba objąć nadzorem (p.7.6 **normy**) cały sprzęt służący monitorowaniu i pomiarom (nawet prywatne przyrządy pracowników!). Oznacza to w praktyce:

- określanie potrzeb pomiarowych i wynikających z nich potrzeb dotyczących wyposażenia,
- ustalenie niezbędnej dokładności pomiarowej wynikającej z wymagań stawianych badanym parametrom (tj. tolerancji nałożonej na dany parametr); przykładowo w zakresie pomiarów długości i kąta przyjmuje się, że wymagana dokładność pomiaru nie powinna być mniejsza niż $10\div 20\%$ wielkości pola tolerancji mierzonego parametru,
- ustalenie sposobu ewidencji i identyfikacji wyposażenia pomiarowego (np. komputerowy wykaz sprzętu pomiarowo-kontrolnego, formularze),
- określenie procedur i częstości wzorcowań lub regulacji przyrządów,
- stosowanie metody oznaczania statusu wyposażenia (np. nalepka z datą następnego sprawdzenia, komputerowe zapisy dotyczące sprawdzeń itp.),
- potrzebne zapisy potwierdzające realizację procedur wzorcowania i sprawdzania,
- przyjęte zasady bezpiecznego użytkowania i przechowywania wyposażenia pomiarowego,
- przyjęte zasady oceny ważności pomiarów wykonanych wyposażeniem, które okazało się niezgodne z wymaganiami.

W związku z postępem techniki pomiarowej niezbędnym jest też objęcie nadzorem oprogramowania wykorzystywanego w monitorowaniu i pomiarach.

Zakres nadzoru może być różny, w zależności od roli przyrządu i od wpływu, jaki mają wyniki pomiarów na wyrób. Przykładowo:

- waga w sklepie, tachograf - legalizacja w Urzędzie Miar,
- mikrometry – badanie dokładności wskazań przy pomocy nadzorowanych płytek wzorcowych,
- taśmy miernicze, wskaźniki, sprawdziany - okresowe oględziny stanu, porównania z wzorcami odniesienia.

Ze sprawdzeń i wzorcowań muszą powstawać zapisy – dowody potwierdzające ich dokonanie – protokoły wzorcowania, legalizacji, notatki itp. Dużą pomoc w zakresie zagadnień metrologicznych i nadzorowania sprzętu pomiarowo-kontrolnego stanowi norma ISO 10012:2003.

Małe firmy, dla których nieopłacalne byłoby utrzymywanie wzorców i narzędzi kontrolnych wykorzystywanych podczas wzorcowań, mogą zlecać część tych działań większym organizacjom, gwarantujących odpowiednią wiarygodność i powiązanie z wzorcami krajowymi i międzynarodowymi. Firma taka staje się dostawcą, wymagającym postępowania zgodnego z punktem 7.4 normy ISO 9001- *Zakupy*.

Należy pamiętać, że objęte nadzorem powinny być także przyrządy służące do **monitorowania warunków**, w jakich dany proces się odbywa – temperatura, wilgotność, ciśnienie, hałas, zapylenie itp.

Pomiary, analiza i doskonalenie (rozdział 8 normy)

Do skutecznego zarządzania firmie potrzebne są właściwe i odpowiednio ujęte informacje dotyczące:

- jakości wyrobów/usług,
- stopnia realizacji celów,
- efektywności procesów i samego systemu zarządzania jakością.

Znajomość tych informacji pozwala na podjęcie właściwych decyzji odnośnie do cech jakościowych wyrobów/usług, zmian w przebiegu procesów oraz w doskonaleniu całego systemu.

Wymagania zawarte w rozdziale 8 dotyczą właśnie źródeł i metod pozyskania wymienionych wyżej informacji. W rozdziale tym zawarto pięć podpunktów, które zostaną omówione w układzie znanym już z poprzednich rozdziałów normy.

W firmie powinny być, więc prowadzone odpowiednie **pomiary i monitorowanie** (p.8.2 normy) realizowanych procesów. Wg normy ISO 9001:2008 pomiary i monitorowanie muszą dotyczyć:

- 1) **satysfakcji klientów** firmy,
- 2) zgodności z wymaganiami i skuteczności systemu zarządzania jakością w realizacji przyjętej polityki jakości oraz wynikających z niej celów - dzięki prowadzeniu **auditów wewnętrznych**,
- 3) **procesów** objętych systemem zarządzania jakością,
- 4) zgodności **wyrobów/usług** ze stawianymi im wymaganiami,
- 5) **dostawców**, zgodnie z omówionym wcześniej wymaganiem 7.4 normy dotyczącym *Zakupów*.

Ad.1

Fakt, że klient kupuje dane wyroby lub usługi nie oznacza, że jest z nich zadowolony i że kupi je w przyszłości. Wiedząc, co myśli o wyrobach firmy i kontaktach z nią, można lepiej spełniać jego oczekiwania.

Nie opracowano dotąd uniwersalnej metody badania stopnia zadowolenia klienta, gdyż każdy klient wymaga innego podejścia. Każda firma może łatwo zidentyfikować zbiór informacji, z których w ramach analiz da się wyciągnąć właściwe wnioski.

Przy ustalaniu metod badania satysfakcji klienta niezbędnym działaniem jest identyfikacja wszystkich grup klientów, z jakimi firma ma do czynienia. Na pewno nieco inne preferencje będą mieli klienci indywidualni niż duże organizacje. Przykładowo mała firma remontowa spotka się z innymi oczekiwaniami przy pracy wykonywanej w małym mieszkaniu prywatnym niż realizując remont sali gimnastycznej w szkole.

Ważny jest nie tylko sposób gromadzenia, ale i wykorzystanie takich informacji. Częstym błędem popełnianym przy okazji projektowania ankiet jest zadawanie pytań, które co prawda pozwalają na uzyskanie pewnego obrazu organizacji w oczach klientów, ale zwykle takiego, którego analiza nie jest konstruktywna dla samej firmy.

Ad.2

Po to, by realizować przyjęte przez firmę cele, system zarządzania jakością, który wdrożono, powinien funkcjonować zgodnie z przygotowanymi ustaleniami zawartymi w dokumentacji – księdze jakości, procedurach, instrukcjach, regulaminach, planach, harmonogramach itp. oraz być **skuteczny** w osiągnięciu przyjętych celów. System ten powinien się również **stale doskonalić**, zgodnie z podstawową zasadą zarządzania jakością.

Ważnym narzędziem badania zgodności, skuteczności i doskonalenia systemu jakości jest **audit wewnętrzny**, zwany też auditem pierwszej strony.

Stąd celami auditu wewnętrznego są:

- określenie zgodności lub niezgodności elementów systemu jakości z określonymi wymaganiami,
- ewentualne sprawdzenie spełnienia wymagań wynikających z przepisów prawa,
- określenie skuteczności wdrożonego systemu jakości w realizacji przyjętej polityki i celów jakości
- umożliwienie doskonalenia auditowanego działania (procesu systemu jakości;

Audyty wewnętrzne są przeprowadzane przez firmę na swoim systemie jakości przez własnego, wyszkolonego auditora (auditorów), bądź przy pomocy wynajętego auditora.

W praktyce występują dwa rodzaje auditów wewnętrznych: planowy i **specjalny**. Ten ostatni może być inicjowany ze względu na okoliczności takie jak np:

- istotne zmiany w systemie,
- obniżenie jakości wyrobów,
- specjalne żądanie klienta.

Norma wymaga planowania terminów auditów oraz ich programu.

Samo badanie systemu jakości w trakcie auditu polega na zbieraniu dowodów poprzez rozmowy (wywiad), przegląd dokumentów i obserwacje działań i warunków w dziedzinach, których dotyczy audit. Wszelkie spostrzeżenia, które zostały rozpoznane przez audytora jako niezgodności są zapisywane na przygotowanych formularzach. Badać należy zgodność stosowanej praktyki z wymaganiami **normy**, wspomnianymi ustaleniami zawartymi w **dokumentach** systemowych, wymogami **klientów** oraz innymi wymaganiami, w tym głównie **przepisami prawa**, dotyczącymi prowadzonej działalności.

Znaczenie auditu wewnętrznego dla sprawnego funkcjonowania systemu jakości, podkreśla fakt, że zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001:2008, zasady jego planowania i prowadzenia muszą się znaleźć w **udokumentowanej procedurze**.

Najistotniejszą częścią **raportu z auditu** jest spis zauważonych **niezgodności**. Niezgodnością jest niespełnienie wymagań zapisanych w:

- kontraktach,
- normach dotyczących systemu jakości,
- księdze jakości,
- procedurach, instrukcjach roboczych, regulaminach.

Występowanie niezgodności może mieć trzy przyczyny:

- 1) dokumenty systemu nie spełniają wymagań norm/przepisów.
- 2) opracowane procedury nie zostały prawidłowo wprowadzone do praktyki.
- 3) praktyka jest nieskuteczna, tj. nie uzyskuje się wymaganego wyniku/celu.

Audit kończy się przekazaniem raportu stronie auditowanej.

O tym, jakie działania podjąć, by usunąć **skutki niezgodności** (dokonać **korekcji** błędu) oraz wyeliminować jej przyczyny prowadząc **działania korygujące**, decydują osoby zarządzające obszarem lub procesem (właściciel procesu), który był poddany badaniu.

Jeżeli działania te były skuteczne, auditor potwierdza to podpisem w odpowiednim miejscu karty zapisu niezgodności i następuje jej „zamknięcie”.

Wymagane jest także zbadanie skuteczności podjętych w wyniku auditu działań. Jeśli w wyniku weryfikacji wcześniej zainicjowanych działań korygujących auditor stwierdzi,

że podjęte działania nie przynoszą oczekiwanych efektów, sporządza odpowiednią adnotację i ponownie określa niezgodność.

Ad.3

Dzięki odpowiedniej jakości procesów w systemie zarządzania jakością, uzyskuje się odpowiednią jakość ich wyników - wyrobów lub usług. Dlatego też, norma wprowadza **obowiązek monitorowania procesów**, które ujęto w systemie jakości, a w tych, w których jest to potrzebne - **dokonywania pomiarów** wielkości wywierających wpływ na ich efekt. Rzecz jasna celem monitorowania procesów jest szeroko rozumiana **prewencja**, wpływanie by proces przebiegał prawidłowo i prowadził do wyznaczonego mu celu.

Pojęcie monitorowania jest szczególnie ważne w przypadku firm usługowych, w których często trudno czasem jest rozdzielić weryfikację procesu świadczenia usługi i samego wyniku tego procesu.

Monitorować proces, znaczy przykładowo przeglądać dokumenty magazynowe, by zorientować się o stanie zapasów (proces sprzedaży), zapoznać się z liczbą reklamacji zgłoszonych na daną usługę w ciągu miesiąca, zapisywanych w odpowiednim rejestrze (obsługa klienta) czy też mierzyć temperaturę obróbki cieplnej żywności.

Metodę i sposób monitorowania procesu zalecamy ustalić w przewodniku danego procesu – dokumencie zawierającym wszelkie potrzebne do zarządzania danym procesem.

Tam, gdzie jest możliwe wyznaczenie mierzalnego celu dla procesu (we wspomnianym przewodniku procesu przyjęliśmy nazwę - **zadanie**) – monitorowanie (pomiar) polega na analizie **miernika** (parametru), w którym ten cel wyrażono. Miernikami takim mogą być przykładowo:

- **liczność**, np. reklamacji, wadliwych dostaw, błędów w dokumencie,
- **czas** realizacji, np. dostawy do klienta, wprowadzenia nowej usługi, naprawy,
- **koszt**, np. strat na wyrobach wadliwych, napraw gwarancyjnych,
- **konkretne wielkości techniczne**, np. temperatura, ciśnienie, twardość, czy też różnego rodzaju **wskaźniki**: ekonomiczne, np. opłacalność, jakościowe, np. wadliwość.

By skutecznie prowadzić monitorowanie (pomiar) procesów oraz wykorzystywać uzyskiwane wyniki do doskonalenia, należy zapewnić wiarygodne **źródła**, z których czerpie się wiedzę o procesie. Źródłami tymi są rejestry (np. skarg), dokumenty finansowe, komputerowe bazy danych, gromadzone protokoły pomiarów i inne zapisy.

Jeżeli wyniki monitorowania i pomiarów procesów wskazują na występujące w nich problemy, musi być to podstawą podjęcia działań korekcyjnych (usunięcie problemu – p.8.3 normy), a w ich następstwie również działań korygujących (usunięcie przyczyn problemu- p.8.5.2 normy).

Ad. 4

Kontrola wyrobów/usług powinna być zaplanowana, co do jej miejsca, czasu, sposobu prowadzenia i kryteriów przyjęcia, odrzucenia, naprawy wyrobu/usługi oraz oczywiście osób odpowiedzialnych za jej przeprowadzenie. Należy określić **zapisy potwierdzające fakt wykonania kontroli** wraz z jej wynikami, które potwierdzają lub nie spełnienie stawianych wyrobowi/usłudze wymagań. Norma wymaga też, by w zapisach z pomiarów i monitorowania określona była odpowiedzialność za działania związane z przyjęciem lub odrzuceniem wyrobu.

Pamiętać trzeba, że monitorowanie wyrobu/usługi to nie koniecznie pomiar jakiejś wielkości fizycznej. To również ocena wzrokowa, wyrywkowa, potwierdzenie przez obie strony protokołu odbioru itp.

Zanim przekaże się wyrób/usługę do dalszych etapów realizacji, w tym - finalnie - do klienta, powinno się zapewnić, że wyrób przeszedł pomyślnie kontrolę. W zależności od specyfiki naszych działań trzeba prowadzić zarówno kontrolę międzyoperacyjną, jak i końcową wyrobów/usług. Na marginesie warto dodać, że w sferze usług często monitorowanie procesu realizacji usługi, spełnia funkcję monitorowania samej tej usługi.

Małe przedsiębiorstwa powinny szczególnie uważnie rozważyć możliwość stosowania przez pracowników **samokontroli**, by wyeliminować zbyteczne dublowanie czynności sprawdzających przez inne osoby. Ta forma weryfikacji działań sprawdza się dobrze w przypadku małych zespołów ludzkich, ponieważ pracownicy doskonale znają swoich klientów i dostawców wewnętrznych.

Wyrób niezgodny (p.8.3 normy) wg normy ISO 9001:2008 to taki, który nie spełnia ustalonych, na danym etapie realizacji, wymagań i nie powinien być wysłany do klienta, dalej używany czy też przekazywany do kolejnych etapów realizacji.

O ile w przypadku firmy produkcyjnej jest stosunkowo łatwo zidentyfikować sytuację, w której powstaje taki niezgodny wyrób czy półprodukt, o tyle w sferze usług nie jest to zawsze tak jednoznaczne.

Wyrobem niezgodnym jest np. źle wykonana odbitka w zakładzie fotograficznym, szkolenie, które nie spełniło oczekiwań słuchaczy czy też telewizor, który miał być naprawiony w punkcie serwisowym, a nadal nie działa.

Wyroby niezgodne mogą zostać zidentyfikowane w wyniku:

- skarg, reklamacji klientów,
- monitorowania i pomiarów wyrobów lub usług,
- auditów wewnętrznych.

Firma musi podejmować w odniesieniu do wyrobów/usług niezgodnych z wymaganiami działania stosowne do rodzaju tej niezgodności. Mogą to być przykładowo:

- naprawa, np. ponowne czyszczenie źle wyczyszczonej garderoby, ponowne lakierowanie niedokładnie naprawionego fragmentu karoserii samochodowej,
- dopuszczenie warunkowe po uzgodnieniu tego z klientem, np. powiązane z obniżką ceny,
- likwidacja, np. niewłaściwie przygotowanych, szkodliwych dla zdrowia produktów kosmetycznych.

Norma ISO 9001:2008 nakłada obowiązek opracowania udokumentowanej procedury, ustalającej odpowiedzialności i zasady postępowania z wyrobami niezgodnymi. Usunięcie wady, błędu, nieprawidłowości, która wystąpiła w wyrobie lub usłudze, określa się terminem - **korekcja**.

Analiza wyników badania (p. 8.4 normy):

- satysfakcji klientów,
- auditów wewnętrznych,
- monitorowania i pomiarów procesów, wyrobów oraz dostawców,

może być przeprowadzona przy zastosowaniu różnych metod i technik, które przedstawiają zagadnienie w szerszym kontekście oraz dają podstawę do racjonalnego wykorzystania tych danych.

Ma to umożliwić doskonalenie działań, eliminację błędów zarówno tych, które już wystąpiły jak i tych, które mogą wystąpić. W prowadzeniu takich analiz mogą z powodzeniem być zastosowane proste wykresy, tabele, odpowiednio przygotowane formularze, arkusze kalkulacyjne czy bazy danych. Skrypt ten zawiera opis wielu metod, które można wykorzystać do analizy danych na różnych etapach procesu realizacji wyrobu.

Końcowy fragment wymagań normy ISO 9001 (p.8.5) składa się z trzech podpunktów dotyczących doskonalenia działań objętych systemem zarządzania jakością.

Ciągłe doskonalenie to konsekwentne działania polegające na dążeniu do celów, które zmieniają się wraz z rozwojem rynku, technologii, świadomości klientów, przepisami itp.

Norma ISO 9001:2008 narzuca, by wykorzystać w celu doskonalenia elementy takie, jak:

- polityka jakości i cele jakościowe,
- przeglądy zarządzania,
- wyniki badania satysfakcji klientów,
- audyty,
- dane z pomiarów i monitorowania procesów i wyrobów,
- prowadzone działania korekcyjne, korygujące i zapobiegawcze.

Istotą ostatnich dwóch punktów normy ISO 9001:2008 jest wskazanie konieczności przyjęcia przez organizację ustalonych, udokumentowanych metod działań korygujących oraz zapobiegania im. Działanie korygujące ma na celu, by niezgodność nie pojawiła się ponownie i dlatego polega na eliminacji przyczyn niezgodności. W podanym wyżej przykładzie montowanego wyrobu, działaniem takim będzie np. szkolenie pracowników, dotyczące metody montażu oraz opracowanie graficznej instrukcji pokazującej kluczowe etapy tego procesu.

Działanie zapobiegawcze ma na celu by problem w ogóle się nie pojawił. Przykładem działania zapobiegawczego jest takie zaprojektowanie metod montażu, zapewnienie takich narzędzi oraz warunków realizacji procesu, by nawet, gdy pracownik będzie zupełnie zdekoncentrowany - nie mógł błędnie zmontować wyrobu. Tego typu działania nazywamy kontrolą źródłową, gdyż niezgodność jest eliminowana u źródła, zanim jeszcze mogła powstać. Proszę zwrócić uwagę, że takie działanie zmniejsza nie tylko straty z tytułu popełnionych błędów, ale eliminuje koszty związane z kontrolą. Nie jest ona bowiem potrzebna gdy błąd po prostu nie sposób popełnić.

Najbardziej oczywistym powodem podejmowania działań zapobiegawczych jest analiza danych otrzymywanych z różnych procesów, w tym dotyczących zadowolenia klientów.

Wdrażanie systemu zarządzania jakością i jego certyfikacja

Wstępna analiza potrzeb dotyczących wdrażania systemu jakości w przedsiębiorstwie może odbyć się poprzez osobiste rozeznanie, konsultacje czy szkolenia zewnętrzne. Po podjęciu decyzji o wdrażaniu należy określić, jakie zasoby firmy będą wymagane do wdrożenia i na jakie firma stać. Warto takiej analizy dokonać przy współudziale osób doświadczonych w tym zakresie. Poniżej podano i krótko scharakteryzowano typowe etapy wdrażania systemu zarządzania jakością:

1. **Wyznaczenie koordynatora** projektu podlegającego bezpośrednio Zarządowi i mającego jego pełne poparcie. Może on powołać również grupę **szeferów zespołów (właścicieli procesów)**, reprezentujących poszczególne działy (procesy firmy), tworzących razem **Zespół ds. Wdrażania Systemu**. Osoba taka będzie prawdopodobnie pełniła funkcję przedstawiciela kierownictwa ds. systemu.
2. **Przekazanie pełnej, rzetelnej informacji** na temat celu wdrażania systemu **całej załodze**.

Bez takiej informacji inicjatywa ta staje się dla pracowników kolejną akcją, „cudownym” pomysłem kierownictwa, z którymi trzeba się borykać i biernie przeczekać. Jest to, rzecz jasna, sytuacja skrajnie niewłaściwa i dlatego nie można do niej dopuścić już na wstępie wdrażania.

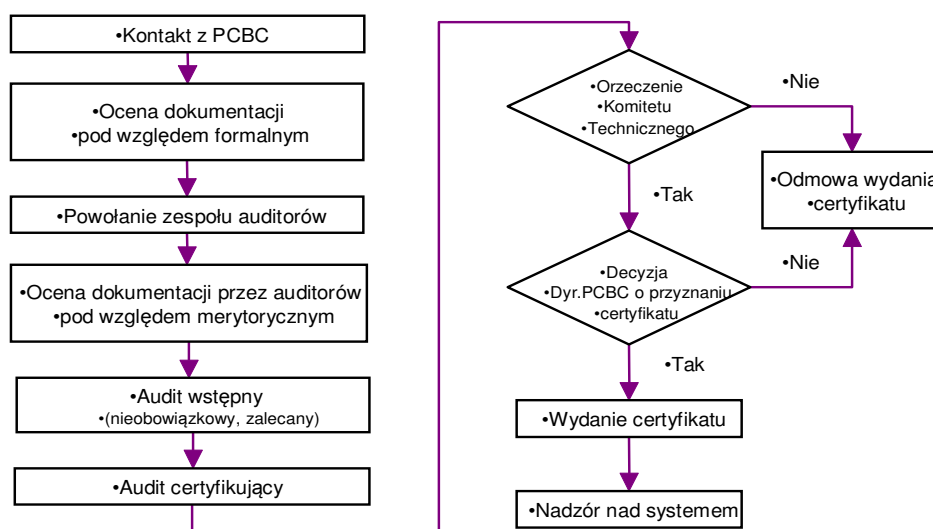
3. **Szczegółowa analiza potrzeb przez Zespół Wdrożeniowy**. Należy zidentyfikować „wąskie gardła” i priorytety poprzez:
 - opracowanie **planu działań** (kolejność, czas realizacji, zasoby - **budżet**)
 - ustalenie konkretnych celów dla późniejszej oceny postępów,
 - zapewnienie, że członkowie Zespołu Wdrożeniowego posiadają: stosowną wiedzę (szkolenia), dostęp do osób i danych w różnych działach, środki finansowe i obsługę administracyjną.
4. **Praca członków Zespołu Wdrożeniowego** w komórkach organizacyjnych, po to by ustalić:
 - obowiązujące tam wymagania i przyjęte cele,
 - hierarchię, przebieg procesów i ich wzajemne relacje,
 - metody monitorowania i pomiarów procesów, wyrobów, zadowolenia klientów, samego systemu zarządzania (audit) i dostawców, które należy prowadzić,
 - kompetencje i odpowiedzialność pracowników, których praca ma bezpośredni wpływ na jakość (w tym specjalistów ds. jakości),

- wytypowanie obszarów do prowadzenia działań doskonalących ,
 - określenie wymogów, co do gromadzenia i zapisywania danych dot. procesów,
 - określenie mechanizmów działań korygujących i zapobiegawczych,
 - harmonogramy auditów i przeglądów systemu,
 - zasady wykorzystania dokumentów systemowych (księgi, procedur, itp.).
5. Zapewnienie **pełnego uczestnictwa** przy tworzeniu systemu pracownikom różnych szczebli, pomoc pracownikom w możliwie najszerszym **przygotowywaniu własnych procedur**, np. w ramach kół jakości, grup procesowych, zespołów dokumentujących.
 6. Przekazywanie **bieżących informacji o postępach** projektu – stałe **docenianie roli ludzi w systemie**. Dla utrzymania zaangażowania załogi warto poświęcić pewne środki - posiłki, premie, nagrody itp.
 7. **Zapewnienie pracownikom wsparcia i informacji**. Istotne jest wsłuchiwanie się w opinie pracowników o systemie; dążenie do szerokiego consensusu a nie narzucanie gotowych rozwiązań. Tylko wtedy uzyska się utożsamianie pracowników z systemem, gdy uznają oni go za coś „swojego”, coś, w czego tworzeniu czynnie uczestniczyli.
 8. **Wprowadzanie systemu etapami, w harmonii ze specyficznymi uwarunkowaniami** różnych działów. Nie jest konieczne jednoczesne wdrożenie systemu w całej firmie. Można to zadanie rozłożyć na etapy tak, by **pokazać pierwsze pozytywne efekty** już na wstępie funkcjonowania systemu. Warto, więc wybrać te obszary lub procesy, gdzie najszybciej można spodziewać się korzystnych doświadczeń.
 9. **Praktyczne wdrożenie mechanizmów** prowadzenia zapisów, auditowania, przeglądów i doskonalenia. Wdrożenie systemu to, przede wszystkim, przyjęcie w praktyce zaprojektowanych rozwiązań w przygotowanej dokumentacji systemowej (księga jakości, procedury, mapy procesów, konieczne zapisy itp. Może okazać się na wstępie, że niektóre zaprojektowane formy postępowania (np. procedura) nie są łatwe do zastosowania w codziennej praktyce bądź nie skuteczne z punktu widzenia celu, jaki przed nimi postawiono. Dobrą okazją do weryfikacji takich sytuacji są wewnętrzne audyty jakości. W trakcie ich prowadzenia warto zwrócić uwagę na szeroko rozumianą skuteczność przyjętych rozwiązań. Tam, gdzie rozwiązanie okaże się nieskuteczne, należy wdrożyć działania korygujące, usuwające przyczynę problemu. Przed auditem certyfikacyjnym należy również przeprowadzić przegląd zarządzania dokonywany przez kierownictwo. Ten pierwszy przegląd będzie dowodem na to, jak kierownictwo rozumie cel systemu i jak zamierza go doskonalić.
 10. **Wystąpienie z wnioskiem o audit certyfikacyjny.**

Po wdrożeniu systemu, przeprowadzeniu pierwszej serii auditów wewnętrznych i zakończeniu działań poauditowych oraz dokonaniu przeglądu systemu zarządzania przez kierownictwo, można zgłosić system jako gotowy do certyfikacji.

Najważniejszym kryterium wyboru jednostki certyfikacyjnej jest jej wiarygodność dla klientów firmy i innych zainteresowanych stron. Gdy więc, firmie zależy, przykładowo, na wiarygodności systemu dla swoich klientów zagranicznych, wówczas wybierze jednostkę certyfikacyjną, posiadającą **akredytację** (formalne uznanie kompetencji) zagranicznej jednostki akredytacyjnej. Na rynku certyfikacji działają również jednostki certyfikacyjne, specjalizujące się w nadawaniu certyfikatów zgodności w danej branży i mające uznanie wśród klientów tej branży.

Przebieg procedury certyfikacji systemu zarządzania, stosowanej przez największą k... dań i C... że dla i



Rys. 2. Procedura certyfikacji systemu zarządzania stosowana przez PCBC

Certyfikat dla systemu jakości jest ważny 3 lata, po czym audit certyfikacyjny jest przeprowadzany ponownie. W czasie tego okresu jednostka certyfikująca nadzoruje system zarządzania przedsiębiorstwa przeprowadzając audyty kontrolne (zwykle 1-2 w roku).