

Jakub Wierciak

„Zagadnienia jakości i niezawodności w projektowaniu”

**Zarządzanie jakością
wg norm serii ISO 9000:2000
cz.1 – system, kierownictwo i zasoby**

System zarządzania jakością

(ISO 9000:2000)

System zarządzania jakością - system zarządzania do kierowania organizacją i jej nadzorowania w odniesieniu do jakości.

System zarządzania - system ustanawiania polityki i celów oraz osiągania tych celów.

System - zestaw wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziaływujących elementów.

Zapewnienie jakości

(ISO 9000:2000)

Zapewnienie jakości - część zarządzania jakością ukierunkowana na zapewnienie zaufania, że wymagania jakościowe będą spełnione.

Kierowanie i nadzorowanie mające na względzie jakość zazwyczaj obejmuje ustanowienie polityki jakości i celów dotyczących jakości, planowanie jakości, sterowanie jakością, zapewnienie jakości i doskonalenie jakości.

Wymaganie - potrzeba lub oczekiwanie, które zostało ustalone, przyjęte zwyczajowo lub jest obowiązkowe.

Systemy zapewnienia jakości

(Stebbing 1990)

Poziom 1 - projektowanie, wytwarzanie, instalowanie

Poziom 2 - wytwarzanie i instalowanie

Poziom 3 - kontrola końcowa i badania

Normy dotyczące poszczególnych sektorów przemysłu –

pomocne przy zarządzaniu zakupami na potrzeby przedsiębiorstw zobowiązanych do szczególnego przestrzegania wymagań bezpieczeństwa (przemysł zbrojeniowy, przemysł kosmiczny, energetyka atomowa).

Normy ogólne -

wydawane przez instytucje państwowe jako przewodniki wdrażania systemów zapewnienia jakości w przemyśle.

Seria norm
ISO 9000

Historia norm serii ISO 9000

(WEKA 2000)

ISO 9001:1987	pierwsze wydanie
1990	ustalenie przez ISO/TC176 dwuetapowego procesu nowelizacji
1994	pierwszy etap procesu nowelizacji (ograniczone zmiany)
ISO 9001:1994	drugie wydanie
od 1997	drugi etap procesu nowelizacji
grudzień 2000	opublikowanie

Rodzina norm ISO 9000:2000

(WEKA 2000)

ISO 9000:2000

**“Systemy zarządzania jakością
– Podstawowe zasady i słownictwo”**

ISO 9001:2000

“Systemy zarządzania jakością – Wymagania”

wymagania dotyczące systemu, które organizacja powinna spełniać, aby móc udowodnić możliwość dostarczania wyrobu zgodnego z wymaganiami klienta oraz mających zastosowanie przepisów, a także sformułowanie celów ukierunkowanych na osiągnięcie satysfakcji klienta

Rodzina norm ISO 9000:2000

(WEKA 2000)

ISO 9004:2000

“Systemy zarządzania jakością – Wytyczne doskonalenia”

wytyczne doskonalenia działalności organizacji zwiększania satysfakcji klienta i innych zainteresowanych stron, a także skuteczności i wydajności systemu

ISO 19011:2001

„Systemy zarządzania – Auditowanie”

wytyczne auditowania systemu zarządzania jakością oraz zarządzania środowiskowego

Treść normy ISO 9001:2000

(ISO 9001:2000)

Wprowadzenie

1. Zakres normy
2. Normy powołane
3. Terminy i definicje
4. System zarządzania jakością
5. Odpowiedzialność kierownictwa
6. Zarządzanie zasobami
7. Realizacja wyrobu
8. Pomiar, analiza i doskonalenie

ISO 9001:2000 - Postanowienia ogólne

(ISO 9001:2000)

Zaleca się, aby przyjęcie systemu zarządzania jakością było strategiczną decyzją organizacji. Projekt i wdrożenie systemu zarządzania jakością organizacji zależne jest od zmieniających się potrzeb, poszczególnych celów, dostarczanych wyrobów, zastosowanych procesów oraz od wielkości i struktury organizacji...

Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością są uzupełniające do wymagań dotyczących wyrobów...

Niniejszą normę międzynarodową mogą stosować strony wewnętrzne i zewnętrzne, w tym jednostki certyfikujące, w celu oceny zdolności organizacji do spełnienia wymagań klienta, wymagań przepisów i wymagań określonych przez organizację.

ISO 9001:2000 - Podejście procesowe

(ISO 9001:2000)

W niniejszej normie międzynarodowej zachęca się do przyjęcia podejścia procesowego podczas opracowywania, wdrażania i doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością w celu zwiększenia zadowolenia klienta przez spełnienie jego wymagań.

W celu skutecznego działania organizacja powinna zidentyfikować liczne powiązane ze sobą działania i nimi zarządzać. Działanie wykorzystujące zasoby i zarządzane w celu umożliwienia przekształcenia wejść w wyjścia, można rozpatrywać jako proces. Często wyjście jednego procesu bezpośrednio stanowi wejście procesu następnego.

Wykorzystanie systemu procesów w organizacji wraz z ich identyfikacją oraz wzajemnymi oddziaływaniami między tymi procesami i zarządzanie nimi można określić jako „**podejście procesowe**”.

Proces

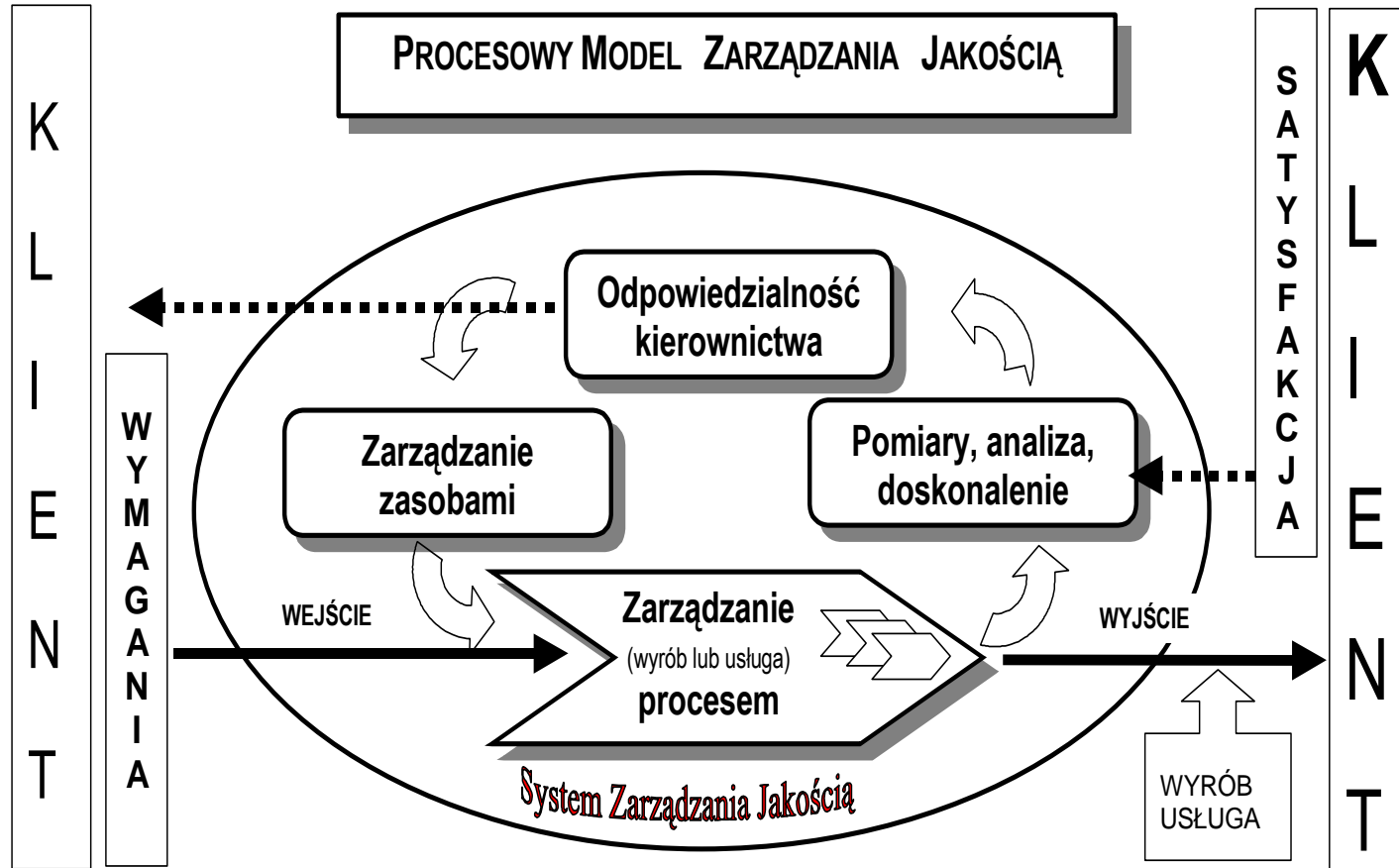
(ISO 9000:2000)

Proces

zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które przekształcają wejścia w wyjścia

Procesowy model zarządzania jakością

(ISO 9001:2000)



Norma
ISO 9001

ISO 9001:2000 - Powiązanie z ISO 9004

(ISO 9000:2000)

ISO 9001

zawiera wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością, które można stosować do wewnętrznych celów organizacji, lub do celów certyfikacji, lub do celów związanych z umowami.

Uwagę skoncentrowano na **skuteczności systemu** zarządzania jakością w spełnianiu wymagań klienta.

ISO 9004

zawiera wytyczne dotyczące szerszego zestawu celów systemu zarządzania jakością niż określone w ISO 9001, w szczególności wytyczne dotyczące ciągłego doskonalenia funkcjonowania i **efektywności organizacji**, jak też jej skuteczności.

Wybrane definicje

(ISO 9000:2000)

Skuteczność - stopień, w jakim planowane działania są zrealizowane i planowane wyniki osiągnięte.

Efektywność - relacja między osiągniętymi wynikami a wykorzystanymi zasobami.

Terminy i definicje

(ISO 9001:2000)

Dostawca - organizacja lub osoba, która dostarcza wyrób.

Organizacja - grupa ludzi wraz z infrastrukturą, z przypisaniem odpowiedzialności, uprawnień i powiązań.

Klient - organizacja lub osoba, która otrzymuje wyrób.

Wyrób

(ISO 9000:2000)

Wyrób – wynik procesu

Są cztery następujące ogólne kategorie wyrobu:

- usługi (np. transport)
- wytwór intelektualny (np. program komputerowy, słownik)
- przedmiot materialny (np. część mechaniczna silnika)
- materiały przetworzone (np. smar)

System

(ISO 9001:2000)

4. System zarządzania jakością

4.1. Wymagania ogólne

Organizacja powinna ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością oraz ciągle doskonalić jego skuteczność zgodnie z wymaganiami niniejszej normy międzynarodowej.

Procesy

(ISO 9001:2000)

4. System zarządzania jakością

4.1. Wymagania ogólne (c.d)

Organizacja powinna:

- a) zidentyfikować procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością,
- b) określić sekwencję tych procesów i ich wzajemne oddziaływanie,
- c) określić kryteria i metody potrzebne do zapewnienia skuteczności zarówno przebiegu, jak i nadzorowania tych procesów,
- d) zapewnić dostępność zasobów i informacji niezbędnych do wspomaganie przebiegu i monitorowania tych procesów,
- e) monitorować, mierzyć i analizować te procesy,
- f) wdrażać działania niezbędne do osiągnięcia zaplanowanych wyników i ciągłego doskonalenia tych procesów.

Organizacja powinna zarządzać tymi procesami zgodnie z wymaganiami niniejszej normy międzynarodowej.

Procesy zewnętrzne

(ISO 9001:2000)

4. System zarządzania jakością

4.1. Wymagania ogólne (c.d)

Jeżeli organizacja wybiera do zewnętrznej realizacji jakiegokolwiek proces, który ma wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami, wówczas powinna ona zapewnić nadzór nad takimi, realizowanymi na zewnątrz procesami.

Dokumentacja

(ISO 9001:2000)

4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji

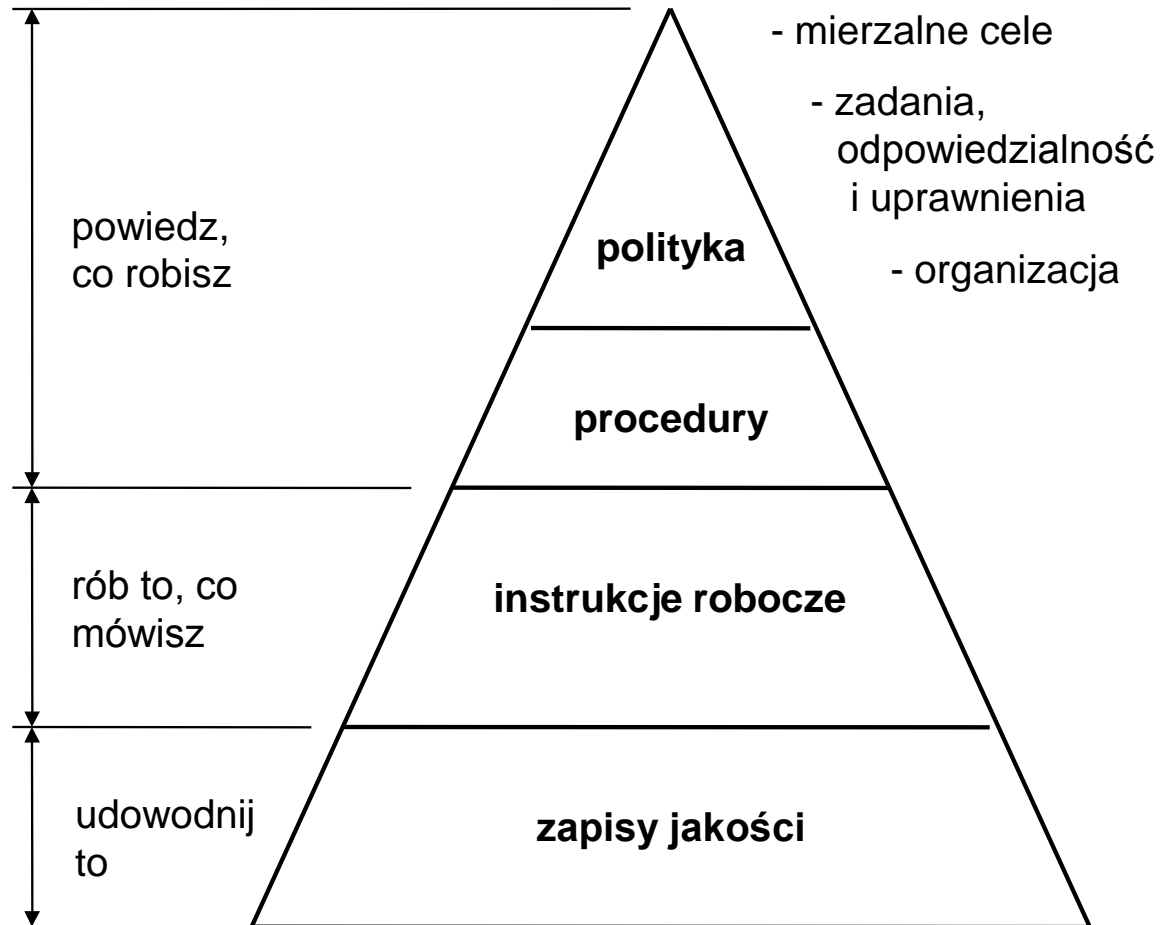
4.2.1. Postanowienia ogólne

Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna zawierać:

- a) udokumentowane deklaracje polityki jakości i celów dotyczących jakości,
- b) księgę jakości,
- c) udokumentowane procedury wymagane postanowieniami niniejszej normy międzynarodowej,
- d) dokumenty potrzebne organizacji do zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania jej procesów,
- e) zapisy wymagane postanowieniami niniejszej normy międzynarodowej

Struktura dokumentacji systemu

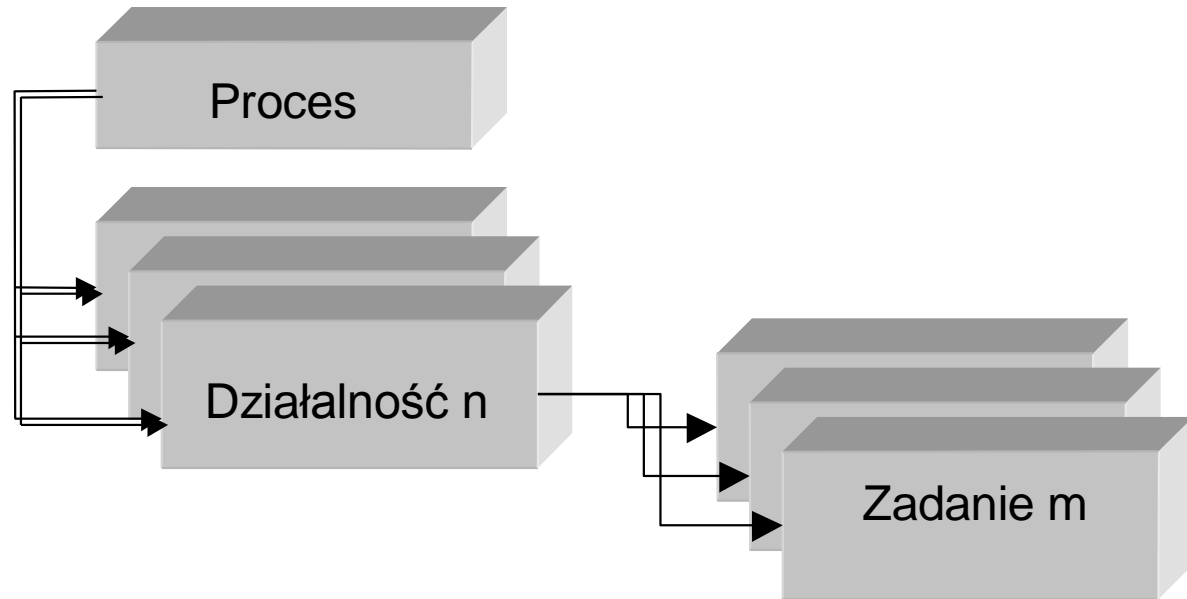
(KEMA:1993)



**Wymagania
ISO 9001**

Struktura procesu

(KEMA 1998)



Opis procesu

(Błoński 2004)

Proces

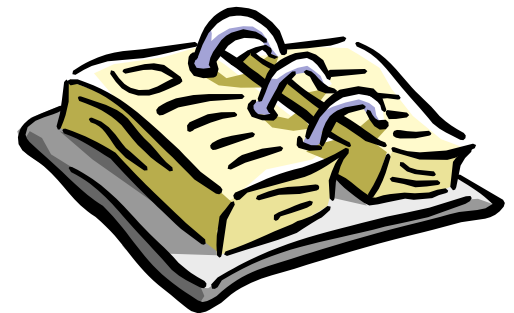
Działalność

Zadanie

Schemat procesu

Procedura

Instrukcja



Księga jakości

(ISO 9001:2000)

4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji

4.2.2. Księga jakości

Organizacja powinna ustanowić i utrzymywać księgę jakości, która zawiera

- a) zakres systemu zarządzania jakością, łącznie ze szczegółami dotyczącymi wszelkich wyłączeń i ich uzasadnieniem,
- b) udokumentowane procedury ustanowione dla systemu zarządzania jakością lub powołanie się na nie,
- c) opis wzajemnego oddziaływania między procesami systemu zarządzania jakością.

Nadzór nad dokumentami

(ISO 9001:2000)

4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji

4.2.3. Nadzór nad dokumentami

Dokumenty wymagane w systemie zarządzania jakością powinny być nadzorowane. Zapisy są specjalnym rodzajem dokumentu i należy je nadzorować zgodnie z wymaganiami podanymi w 4.2.4.

Procedura nadzoru nad dokumentami

(ISO 9001:2000)

4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji

4.2.3. Nadzór nad dokumentami (c.d.)

Należy ustanowić udokumentowaną procedurę, aby określić nadzór potrzebny do:

- a) zatwierdzania dokumentów,
- b) przeglądu dokumentów i ich aktualizowania,
- c) zapewnienia, że zidentyfikowano zmiany i aktualny status dokumentów,
- d) zapewnienia, że odpowiednie wersje dokumentów są dostępne w miejscu ich użytkowania,
- e) zapewnienia, że dokumenty są zawsze czytelne i łatwe do zidentyfikowania,
- f) zapewnienia, że dokumenty pochodzące z zewnątrz są zidentyfikowane i ich rozpowszechnianie jest nadzorowane,
- g) zapobiegania niezamierzonemu stosowaniu nieaktualnych dokumentów i odpowiedniego ich oznaczania, jeżeli są zachowane z jakichkolwiek powodów.

Nadzór nad zapisami

(ISO 9001:2000)

4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji

4.2.4. Nadzór nad zapisami

Należy ustanowić i utrzymywać zapisy w celu dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami i dowodów skuteczności działania systemu zarządzania jakością. Zapisy powinny być zawsze czytelne, łatwe do zidentyfikowania i odszukania. Należy ustanowić udokumentowaną procedurę w celu określenia nadzoru potrzebnego do identyfikowania, przechowywania, zabezpieczania, wyszukiwania, zachowywania przez określony czas zapisów oraz dysponowania nimi.

Zaangażowanie kierownictwa

(ISO 9001:2000)

5. Odpowiedzialność kierownictwa

5.1. Zaangażowanie kierownictwa

Najwyższe kierownictwo powinno dostarczyć dowód swojego zaangażowania w tworzenie i wdrożenie systemu zarządzania jakością oraz ciągłe doskonalenie jego skuteczności przez

- a) zakomunikowanie w organizacji znaczenia spełnienia wymagań klienta jak też wymagań ustawowych i przepisów,
- b) ustanowienie polityki jakości,
- c) zapewnienie, że ustanowione są cele dotyczące jakości,
- d) przeprowadzanie przeglądów zarządzania,
- e) zapewnienie dostępności zasobów.

Orientacja na klienta

(ISO 9001:2000)

5.2. Orientacja na klienta

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że wymagania klienta zostały określone i spełnione w celu zwiększenia zadowolenia klienta.

Polityka jakości

(ISO 9001:2000)

5.3. Polityka jakości

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że polityka jakości

- a) jest odpowiednia do celu istnienia organizacji,
- b) zawiera zobowiązanie do spełnienia wymagań i ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania jakością
- c) tworzy ramy do ustanowienia i przeglądu celów dotyczących jakości
- d) jest zakomunikowana i zrozumiała w organizacji, i
- e) jest przeglądana pod względem jej ciągłej przydatności.

Cele jakościowe

(ISO 9001:2000)

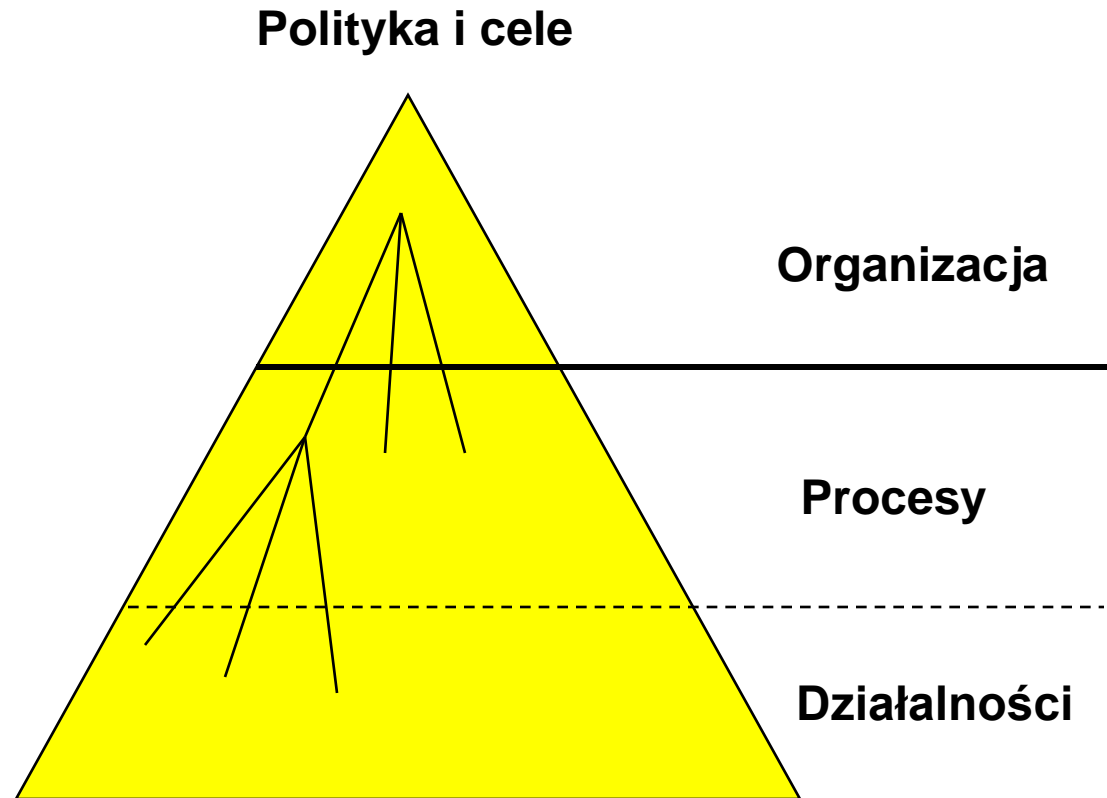
5.4. Planowanie

5.4.1. Cele dotyczące jakości

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić ustanowienie celów dotyczących jakości dla odpowiednich funkcji i szczebli w organizacji, łącznie z celami potrzebnymi do spełnienia wymagań dotyczących wyrobu. Cele dotyczące jakości powinny być mierzalne i spójne z polityką jakości.

Rozwinięcie polityki i celów

(Błoński 2004)



**Polityka
jakości**

Przykładowa polityka i cele procesu

(RB 2001)

Zadaniem procesu zakupów jest zapewnienie ciągłości zaopatrzenia spółki w materiały i podzespoły niezbędne do realizacji zadań produkcyjnych, zgodne ze specyfikacjami technicznymi, przy utrzymywaniu stanów magazynowych poniżej poziomów dopuszczalnych.

L. p.	Cel	Miernik	Wartość	Źródło danych
1.	Terminowe zaopatrzenie w materiały i podzespoły	Łączny czas przestojów produkcyjnych spowodowanych brakiem materiałów	Poniżej 5 godz. na miesiąc	Miesięczne raporty produkcyjne
2.	Zgodność dostaw ze specyfikacją techniczną i ilościową	Liczba reklamacji składanych do dostawców	Nie więcej niż 6 w ciągu roku	Rejestr reklamowanych dostaw
3	Utrzymanie dopuszczalnego poziomu stanów magazynowych	Łączna wartość materiałów i podzespołów przechowywanych powyżej dopuszczalnych stanów	Poniżej 10.000,- zł w dowolnej chwili	Kartoteka magazynu

Ćwiczenie 5 – Cele dotyczące jakości

(Wierciak 2005)

Sformułować cele jakości wybranego procesu podstawowego w analizowanej firmie. Zaproponować mierniki (wielkości) umożliwiające ocenę stopnia realizacji tych celów.

Cele mogą dotyczyć **skuteczności** lub **efektywności** procesu.

Planowanie systemu

(ISO 9001:2000)

5.4. Planowanie

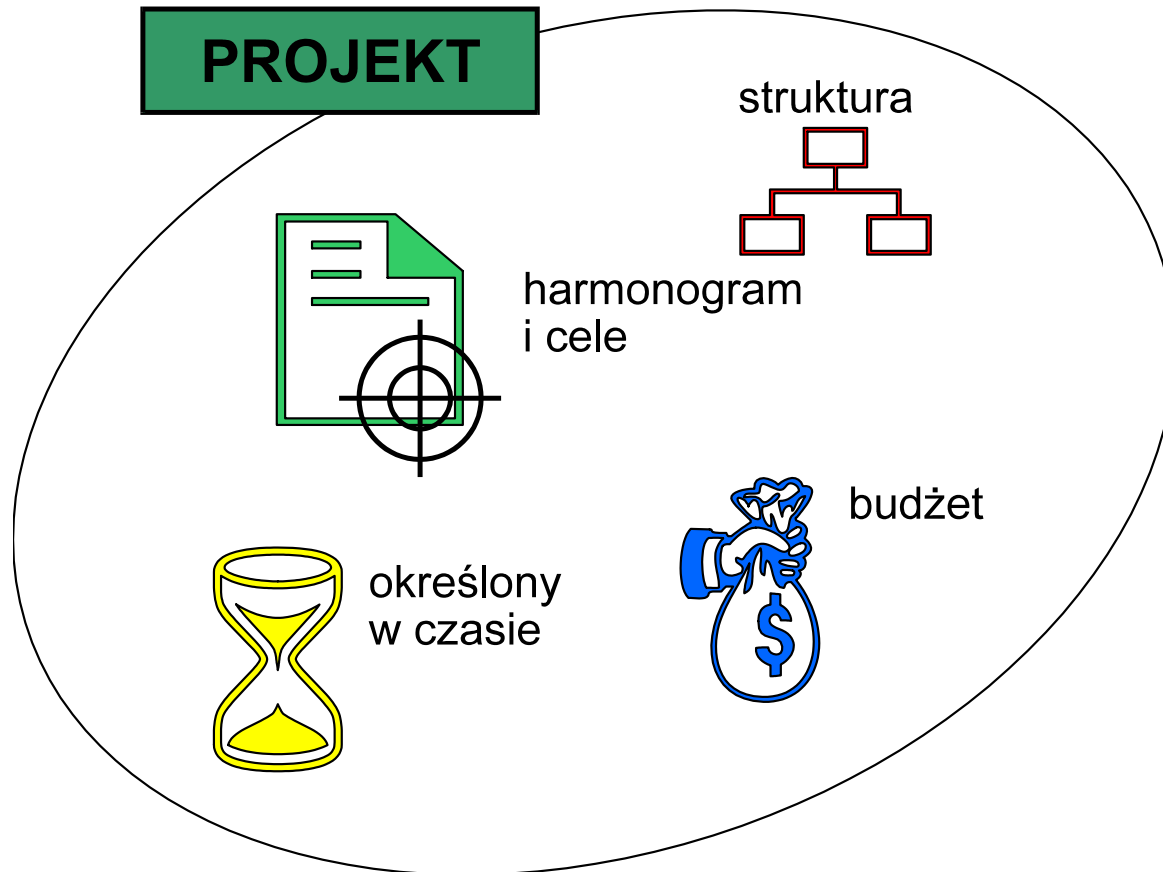
5.4.2. Planowanie systemu zarządzania jakością

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że

- a) przeprowadza się planowanie systemu zarządzania jakością w celu spełnienia wymagań podanych w 4.1 (ogólnych) a także osiągnięcia celów dotyczących jakości, i
- b) integralność systemu zarządzania jakością jest utrzymywana podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania jakością

Planowanie systemu - projekty

(ISO 9001:2000)



Wymagania
normy ISO 9001

Odpowiedzialność i uprawnienia

(ISO 9001:2000)

5.5. Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja

5.5.1. Odpowiedzialność i uprawnienia

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że odpowiedzialność i uprawnienia są określone i zakomunikowane w organizacji

Zadania, uprawnienia i odpowiedzialność

(KEMA 1996)

Zadanie - określony cel, który musi osiągnąć uczestnik

Uprawnienie - zdolność do wykonania tego konkretnego zadania

Odpowiedzialność - obowiązek zdania sprawy z wykonania zadania lub z jego wyniku oraz ze stosowania uprawnień

Przedstawiciel kierownictwa

(ISO 9001:2000)

5.5. Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja

5.5.2. Przedstawiciel kierownictwa

Najwyższe kierownictwo powinno wyznaczyć członka kierownictwa, który niezależnie od innej odpowiedzialności, powinien mieć odpowiedzialność i uprawnienia, które obejmują

- a) zapewnienie, że procesy potrzebne w systemie zarządzania jakością są ustanowione, wdrożone i utrzymywane,
- b) przedstawianie najwyższemu kierownictwu sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania jakością i wszelkich potrzeb związanych z doskonaleniem,
- c) zapewnienia upowszechnienia w całej organizacji świadomości dotyczącej wymagań klienta.

Komunikacja wewnętrzna

(ISO 9001:2000)

5.5. Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja

5.5.3. Komunikacja wewnętrzna

Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że zostaną ustanowione właściwe procesy komunikacyjne w organizacji oraz że ma miejsce komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania jakością.

Przegląd zarządzania

(ISO 9001:2000)

5.6. Przegląd zarządzania

5.6.1. Postanowienia ogólne

Najwyższe kierownictwo powinno przeprowadzać przegląd systemu zarządzania jakością organizacji w zaplanowanych odstępach czasu, w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności. Przeglądem tym należy objąć ocenianie możliwości doskonalenia i potrzebę zmian w systemie zarządzania jakością, łącznie z polityką jakości i celami dotyczącymi jakości.

Przegląd zarządzania

(ISO 9001:2000)

5.6. Przegląd zarządzania

5.6.2. Dane wejściowe do przeglądu

Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny obejmować informacje dotyczące

- a) wyników auditów,
- b) informacji zwrotnej od klientów,
- c) funkcjonowania procesów i zgodności wyrobu,
- d) statusu działań korygujących i zapobiegawczych,
- e) działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania,
- f) zmian, które mogą wpływać na system zarządzania jakością,
- g) zaleceń dotyczących doskonalenia

Przegląd zarządzania

(ISO 9001:2000)

5.6. Przegląd zarządzania

5.6.3. Dane wyjściowe z przeglądu

Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny obejmować wszelkie decyzje i działania związane z

- a) doskonaleniem skuteczności systemu zarządzania jakością i jego procesów,
- b) doskonaleniem wyrobu w powiązaniu z wymaganiami klienta,
- c) potrzebnymi zasobami.

Zapewnienie zasobów

(ISO 9001:2000)

6. Zarządzanie zasobami

6.1. Zapewnienie zasobów

Organizacja powinna określić i zapewnić zasoby potrzebne do

- a) wdrażania i utrzymywania systemu zarządzania jakością, i ciągłego doskonalenia jego skuteczności, i
- b) zwiększenia zadowolenia klienta przez spełnienie jego wymagań

Zasoby ludzkie

(ISO 9001:2000)

6.2. Zasoby ludzkie

6.2.1. Postanowienia ogólne

Personel wykonujący pracę wpływającą na jakość powinien być kompetentny na podstawie odpowiedniego wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia.

Kompetencje świadomość i szkolenie

(ISO 9001:2000)

6.2. Zasoby ludzkie

6.2.2. Kompetencje, świadomość i szkolenie

Organizacja powinna

- a) określić niezbędne kompetencje personelu wykonującego czynności mające wpływ na jakość wyrobu,
- b) zapewnić szkolenie lub podjąć inne działania w celu zaspokojenia tych potrzeb,
- c) ocenić skuteczność podjętych działań,
- d) zapewnić, aby personel organizacji był świadomy istoty i ważności swoich działań i tego, jak przyczynia się do osiągnięcia celów dotyczących jakości
- e) utrzymywać odpowiednie zapisy dotyczące wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia

Infrastruktura

(ISO 9001:2000)

6. Zarządzanie zasobami

6.3. Infrastruktura

Organizacja powinna określić, zapewnić i utrzymywać infrastrukturę potrzebną do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu. Infrastruktura, jeżeli ma to zastosowanie, obejmuje

- a) zabudowania, przestrzeń do pracy i związane z nią instalacje,
- b) usługi pomocnicze (takie jak transport lub łączność).

Środowisko pracy

(ISO 9001:2000)

6. Zarządzanie zasobami

6.4. Środowisko pracy

Organizacja powinna określić środowisko pracy potrzebne do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu i zarządzać tym środowiskiem.